



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Ciencias Administrativas

Unidad de Posgrado

La incidencia del proceso empacado (envasado, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral en la productividad de una empresa farmacéutica nacional: caso IQFARMA S.A.

TESIS

Para optar el Grado Académico de Magíster en Administración
con mención en Gestión Empresarial

AUTOR

Javier Francisco ESPINOZA LÓPEZ

ASESORES

Manuel VALLEJOS SOLOGUREN

Jorge MAYURI BARRÓN

Lima, Perú

2010



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Espinoza, J. (2010). *La incidencia del proceso empacado (envasado, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral en la productividad de una empresa farmacéutica nacional: caso IQFARMA S.A.* Tesis para optar grado de Magíster en Administración con mención en Gestión Empresarial. Unidad de Posgrado, Facultad de Ciencias Administrativas, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

INDICE

Portada.....	s/n
Pensamiento.....	s/n
Dedicatoria.....	s/n
Índice.....	i
Lista de cuadros.....	v
Lista de gráficos.....	viii
Resumen.....	A
Abstract.....	B
Introducción.....	I

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1.	Descripción de la realidad problemática.....	2
1.1.1.	Antecedentes relacionados con la Investigación.....	6
1.1.2.	Definición del Problema de Investigación.....	10
1.2.	Objetivos de la Investigación.....	10
1.2.1.	Objetivo General.....	10
1.2.2.	Objetivos Específicos.....	10
1.3.	Justificación de la investigación.....	11
1.3.1.	Análisis de Entorno.....	11
1.3.2.	Análisis del Intorno.....	16
1.3.3.	Razón que justifica el Proyecto de Investigación.....	18
1.4.	Limitaciones de la investigación.....	19

CAPITULO II

MARCO DE REFERENCIA

2.1.	Marco Histórico.....	21
2.2.	Marco Legal.....	21
2.3.	Marco Conceptual.....	24

CAPITULO III

HIPOTESIS, VARIABLES, INDICADORES Y METODOLOGÍA

3.1.	Formulación de la hipótesis.....	47
3.1.1.	Hipótesis general.....	47
3.1.2.	Hipótesis específicas.....	47
3.2.	Variables e indicadores.....	47
3.2.1.	Variables Independientes.....	47
3.2.2.	Variables Dependientes.....	48
3.2.3.	Operacionalización de las Variables.....	48
3.3.	Metodología	49
3.3.1.	Tipo y nivel de Investigación.....	49
3.3.2.	Método y Diseño de estudio.....	50
3.3.3.	Población y muestra de la Investigación.....	51
3.3.4.	Muestra.....	51
3.3.5.	Técnica e instrumentos de acopio de información.....	51

CAPITULO IV

EJECUCION DE LA INVESTIGACION

4.1.	Selección del problema.....	54
4.1.1.	Descripción del proceso de elaboración de frascos para suspensión oral	54
4.2.	Búsqueda de datos.....	58
4.3.	Análisis de las causas.....	59
4.1	Línea de envasado.....	60
4..2	Línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	66
4.4.	Implementación de la solución.....	80
4.4.1	Línea de envasado.....	80
4.4.2	Línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	84
4.5.	Verificación de los resultados.....	94
4.5.1.	Línea de envasado.....	94
4.5.2.	Línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	95
4.6.	Estandarización de la solución.....	101
4.7.	Reflexión sobre el proceso.....	102
4.8.	Contrastación de hipótesis.....	103
4.8.1	Hipótesis general.....	103
4.8.2	Hipótesis Específicas.....	104

4.9.	Conclusiones y recomendaciones.....	105
4.9.1.	Conclusiones.....	105
4.9.2.	Recomendaciones.....	106
	Bibliografía.....	107
	Anexos.....	AI

LISTA DE CUADROS

Cuadro No. 1.1	Laboratorios asociados a ADIFAN.....	12
Cuadro No. 1.2	Laboratorios asociados a LAFARPE.....	13
Cuadro No. 1.3	Laboratorios asociados a ALAFAL.....	14
Cuadro No. 2.1	Mejora continua; método de los siete pasos.....	29
Cuadro No. 4.1	Flujograma general de proceso de producción.....	55
Cuadro No. 4.2	Flujograma del proceso de empaclado de polvos para suspensión oral.....	59
Cuadro No. 4.3	Diagrama Causa – Efecto de la línea de envasado de de polvos para suspensión.....	61
Cuadro No. 4.4	Incidencia en los retrasos de la línea de envasado.....	62
Cuadro No. 4.5	Diagrama de Pareto de las causas que ocasionan retrasos en la línea de envasado de polvos para suspensión oral.....	62
Cuadro No. 4.6	Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque son largos los tiempos de limpieza de la línea de envasado.	63
Cuadro No. 4.7	Ponderación de las causas que provocan que los tiempos de limpieza sean largos en la línea de envasado.....	64
Cuadro No. 4.8	Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall.....	65
Cuadro No. 4.9	Diagrama CAUSA–EFECTO de la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral.....	67
Cuadro No. 4.10	Incidencia en los retrasos de la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	68
Cuadro No. 4.11	Análisis de Pareto de las causas que ocasionan retrasos en la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral.....	68
Cuadro No. 4.12	Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque falta material de empaclado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	69
Cuadro No. 4.13	Ponderación de las causas que provocan la falta de material de empaclado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	70
Cuadro No. 4.14	Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall.....	71

Cuadro No. 4.15 Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque son largos los tiempos de cierre de la guía de empackado.	73
Cuadro No. 4.16 Ponderación de las causas que provocan que sean largos los tiempos de cierre de la guía de empackado.....	74
Cuadro No. 4.17 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall.....	75
Cuadro No. 4.18 Diagrama CAUSA - EFECTO sobre porque son largos los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora.....	76
Cuadro No. 4.19 Ponderación de las causas que provocan la falta de material de empaque en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	77
Cuadro No. 4.20 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall.....	78
Cuadro No. 4.21 Matriz de soluciones para el problema de limpieza.....	84
Cuadro No.4.22 Matriz de soluciones para el problema de falta de material de empaque oportuno en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	86
Cuadro No. 4.23 Valores de merma de materiales de empackado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.....	89
Cuadro No. 4.24 Ajuste de materiales.....	90
Cuadro No. 4.25 Matriz de soluciones para el problema de conciliación de materiales para el cierre de la guía de empackado.....	91
Cuadro No. 4.26 Evaluación de rendimientos de máquinas etiquetadoras.....	92
Cuadro No. 4.27 Datos para hallar el VAN.....	93
Cuadro No. 4.28 Análisis del VAN de ambas etiquetadoras.....	93
Cuadro No. 4.29 Matriz de soluciones para el problema de tiempos de Tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora.....	94
Cuadro No.4.30 Resultados de tiempo de limpieza antes y después de la mejora.....	95
Cuadro No. 4.31 Resultados de tiempos de retraso debido a faltantes de material de empackado.....	96
Cuadro No. 4.32 Resultados de tiempos de retraso debido al cierre de la guía de empackado.....	96

Cuadro No. 4.33 Valores CEA antes y después de la mejora.....	98
Cuadro No. 4.34 Valor CDUI antes y después de la mejora.....	99
Cuadro No. 4.35 Estudio de la capacidad de proceso en 30 lotes antes de la mejora.....	100
Cuadro No. 4.36 Estudio de la capacidad de proceso en 30 lotes después de la mejora.....	100
Cuadro No. 4.37 Resultados de tiempos de retraso debido a la limpieza de la máquina etiquetadora.....	101
Cuadro No. 4.38 Matriz para la estandarización de la solución al proceso de empacado.....	102

LISTA DE GRAFICOS

Gráfico No. 1.1	Mapa de procesos.....	18
Gráfico No. 2.1	Diagrama Causa – Efecto o diagrama de Ishikawa.....	31
Gráfico No. 2.2	Diagrama de Ishikawa	33
Gráfico No. 2.3	Diagrama Causa – Efecto.....	35

RESUMEN

La presente tesis promueve el uso de métodos y herramientas para resolución de problemas que inciden en la productividad de una organización; sistematizando la mejora continua, tratándola como una secuencia de problemas que se van resolviendo, utilizando un marco sistémico y un lenguaje común.

Como evidencia de lo anteriormente mencionado se presentan los resultados de la aplicación del método de los siete pasos para la mejora continua y de las herramientas de la calidad como son el diagrama causa-efecto, el diagrama de Pareto, los flujogramas y las planillas de inspección; los cuales se aplicaron al proceso de empacado de polvos para suspensión oral en la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.

Como primer paso se selecciona el problema, luego se realiza la búsqueda de datos (haciendo uso de las planillas de inspección); como tercer paso se realiza el análisis de las causas (se hace uso del diagrama de causa-efecto y del diagrama de Pareto), en esta etapa se identifican los problemas y se dan los criterios para seleccionar los problemas prioritarios; el cuarto paso consiste en la implementación de la solución (mediante matrices de soluciones); el quinto paso en la verificación de los resultados (se hace uso de planillas de inspección); el sexto paso consiste en estandarizar la solución (como matriz de actividades) y como sétimo paso se realiza una reflexión sobre el proceso (tormenta de ideas). Durante la realización del estudio se introducen diversas herramientas de gestión fáciles de aplicar.

ABSTRACT

This thesis promotes the use of methods and tools for solving problems that affect the productivity of an organization; systematizing continuous improvement, treating it as a sequence of problems to be solved, using a systemic framework and common language.

As evidence of the above are the results of applying the seven steps of reactive improvement method and quality tools such as cause-effect diagram, Pareto diagram, the flowcharts and inspection schedules, which were applied to the process of packing of powder for oral suspension in the pharmaceutical company IQFARMA SA

As a first step the problem is selected, then performs the search of data (by using the inspection forms); as the third step is performed the analysis of the causes (one makes use of cause-effect diagram and Pareto diagram), at this stage to identify problems and provide the criteria for selecting priority problems, the fourth step is the implementation of the solution (using arrays of solutions), the fifth step is the verification of the results (it makes use of inspection forms), the sixth step is to standardize the solution (as an array of activities) and seventh step is performed as a reflection on the process (brainstorming). During the performance, the thesis includes various management tools easier to implement.

INTRODUCCION

Los conocimientos adquiridos y el cumplimiento del plan curricular de la Unidad de post grado de la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, constituyen las razones fundamentales para la ejecución del presente trabajo de investigación.

El presente trabajo, presenta una metodología sistemática de resolución de problemas, con un caso práctico de estudio que se realizó en la empresa farmacéutica de origen y capital peruano IQFARMA S.A. Para aplicación del método se eligió mejorar el proceso de empackado de productos penicilínicos en la forma farmacéutica de polvos para suspensión oral, ya que este incidía en la productividad. El método aplicado consta de siete pasos y utiliza herramientas simples de gestión de la calidad.

Con este propósito; en la primera etapa del trabajo se elabora el marco teórico con el respectivo soporte bibliográfico y de antecedentes de investigaciones similares realizadas en otros estudios a fin de constituir los lineamientos generales a seguir para la ejecución de nuestra investigación.

En la segunda etapa del trabajo se define la hipótesis, las variables, los indicadores y la metodología con que se realizará el estudios; posteriormente, se ejecuta la investigación partiendo de la búsqueda de datos respectiva a cargo de un equipo de especialistas que conoce de cerca el proceso; la cual se realiza con ayuda de herramientas simples de resolución de problemas aplicados a un sistema de gestión de Calidad; tales herramientas lo constituyen el diagrama causa efecto; los flujogramas de proceso, el diagrama de Pareto y las planillas de inspección.

Una vez detectadas y definidas las causas que originan los principales motivos por los cuales se incrementas los tiempos del proceso de empackado de polvos para suspensión oral, el equipo de especialistas plantea las soluciones para mejora del proceso; aplica estas soluciones y verifica los resultados obtenidos; una vez comprobado que los resultados obtenidos son satisfactorios se estandarizan los mismos para aplicación a otros procesos similares.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática, 1.1.1. Antecedentes relacionados con la Investigación, 1.1.2. Definición del Problema de Investigación, 1.2. Objetivos de la Investigación, 1.2.1. Objetivo General, 1.2.2. Objetivos Específicos, 1.3. Justificación de la investigación, 1.3.1. Análisis de Entorno, 1.3.2. Análisis del Intorno, 1.3.3. Razón que justifica el Proyecto de Investigación, 1.4. Limitaciones de la investigación

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

El entorno en el cual operan las empresas del país es cada vez mas complejo, dinámico y competitivo; con cambios muy rápidos en la tecnología, en la información, en los métodos y sistemas de trabajo, en los modelos de gestión y en las relaciones empresariales; originados básicamente por la creciente internacionalización y globalización de los mercados, y por la transición hacia economías de libre mercado, produciendo una serie de cambios en el escenario económico empresarial.

La industria farmacéutica peruana ha sufrido en la década de los noventa el cierre de las plantas de la totalidad de empresas transnacionales antes asentadas. Estas se han convertido en importadores y orientan actualmente sus actividades al sector de la importación y comercialización.

En el año 2004 la producción de la Industria farmacéutica nacional decreció un 20,9% según cifras del Ministerio de la Producción debido al incremento de productos importados de bajo costo provenientes de Asia. El declive de la producción se inició en el último bimestre del 2003. El gasto en medicinas se redujo el 2004, debido principalmente a que las compañías de seguros, y las EPS (empresas prestadoras de salud) endurecieron sus políticas económicas con la finalidad de reducir costos. También se observó una ligera tendencia a recetar más medicamentos genéricos, ya que tienen un menor precio que los de marca.

Las empresas farmacéuticas mantuvieron su presencia en las compras públicas conservando una participación aproximada del 50%, y ha implicado un gran esfuerzo de la industria local, que se ha visto obligada a llevar a cabo programas de reducción de costos, buenas prácticas de manufactura, certificaciones de calidad y la mejora continua de sus procesos.

El año 2008, el mercado peruano creció en diez por ciento, y fue el que más creció en América Latina durante este año en términos porcentuales, asimismo se proyecta un crecimiento de ocho por ciento para el 2009 de acuerdo a Cirad Rosado (Gerente General del laboratorio estadounidense Wyeth) en un artículo publicado en la Bitácora Farmacéutica **(19)** y según manifiesta: “el mercado farmacéutico peruano crecerá ocho por ciento este año a pesar de la crisis mundial, lo cual lo colocará entre los países de mayor crecimiento de América Latina, solamente superado por Venezuela; este comportamiento del mercado se sustentaría en el crecimiento sostenido de la economía peruana, la cual dota de mayor poder adquisitivo a la población.”

El presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (Adifan), Manuel Yzaga, manifestó en un artículo publicado en el diario El Peruano del 05 de Marzo del 2009 **(20)**; que la industria farmacéutica peruana “crecerá para el 2009 entre cinco y diez por ciento, y que el estado tendrá que jugar un papel muy importante en el tema de las compras estatales”.

En el mismo artículo se menciona que el mercado farmacéutico es muy disperso y los líderes no llegan a tener una posición de dominio, puesto que existen más de 150 laboratorios o empresas de producción y comercialización de medicamentos. El mercado nacional de medicamentos pasó de US \$ 314 millones registrados en el 2000 a US \$ 885 millones en el 2008, de acuerdo con cifras de la asociación Acción Internacional para la Salud (AIS). Esto significa que en dicho período creció 282%, lo que revela un consumo per cápita en el mercado local de US \$ 31.3

No hay duda que la situación futura de la industria farmacéutica local depende en gran medida del resultado de las negociaciones del TLC (tratado de libre comercio) con los Estados Unidos; ya que uno de los puntos más críticos de este tratado ha sido el tema de las patentes. Una de las principales controversias se encuentra en la pretensión de los laboratorios

norteamericanos de lograr la protección de la información no divulgada por un período más largo que el actual, lo que implicaría serios problemas para algunas empresas peruanas debido a las restricciones que tendrían para el desarrollo de nuevos productos.

A la fecha el mercado farmacéutico nacional está atomizado de competidores, la excesiva competencia favorecida en gran medida, por las políticas gubernamentales de importación de medicamentos, ha ocasionado que uno de los factores clave en el mercado sean los precios de los productos que se ofertan, lo cual es mas tangible con las compras de medicamentos efectuadas por el Ministerio de Salud a través de las denominadas subastas inversas.

Asimismo en el sector privado, los establecimientos comerciales (cadenas de farmacias), se han convertido en los principales medios de distribución de productos a los clientes finales (usuario), y la problemática no es diferente, pues en estos casos son los propietarios de estos establecimientos quienes deciden en la mayoría de los casos los precios de los productos, los márgenes de utilidad, y la marca a adquirir, ya que como es sabido es política y potestad de una farmacia con el aval de Químico farmacéutico regente , el poder sugerir una marca determinada al cliente final ,en base al conocimiento del nombre genérico del producto, la concentración y la dosis.

Otro factor clave que evalúan los establecimientos comerciales son el cumplimiento de las entregas por parte del proveedor, en la fecha y hora prevista, el contar con un stock permanente de productos para atención a llos y la calidad demostrada del producto (en muchos casos no solo basada en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en el sistema de calidad que una empresa farmacéutica pueda tener sino también en el hecho de no tener quejas y reclamos de sus clientes referidos a la calidad de los productos que ellos atienden).

El medicamento como bien de producción es similar a otros productos que usa el ser humano para satisfacer sus necesidades, pero es diferente porque

influye directamente sobre la salud, la seguridad y la vida de los consumidores. (Ver anexo No. 2)

Debido a esto, el medicamento pertenece a un sector obligatoriamente regulado por el Estado Peruano a través de la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud), y es este organismo el encargado de supervisar y certificar que las empresas farmacéuticas nacionales mantengan un Sistema de Calidad implementado bajo el cumplimiento de Normas de Buenas Prácticas de Manufactura ya que son estas normas las que constituyen la piedra angular que sirve como base para el mejoramiento continuo de la calidad y el aumento de la productividad.

Una problemática importante para el proceso industrial de la empresa centrará siempre la atención en los temas de calidad, costos y productividad, que son algunos de los indicadores de gestión más utilizados en la industria farmacéutica. En particular, la calidad es una preocupación general, común tanto a los productores como a los clientes; si bien los costos y la productividad inciden finalmente en el comportamiento de ambas partes, la calidad es un indicador más inmediato: aunque el sentido común sugiere que una mejor calidad conduce a reducir los costos y mejorar la productividad, no necesariamente una reducción de los costos produce una mejora de la calidad. Uno de los principales inconvenientes que tiene la empresa en estudio son los retrasos significativos que afectan el cumplimiento de los programas de producción, ocasionados en el proceso de empaque (envasado, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral, debido a múltiples paradas imprevistas en la línea de envasado y en la línea de etiquetado, estuchado y embalado (ambas líneas conforman el proceso de empaque) , generándose además, otros problemas asociados, como la imposibilidad de medir correctamente la capacidad del proceso de producción.

Dentro de los temas contemplados, se eligió como problema para resolver el de la reducción de tiempos de empaque de polvos para suspensión oral por paradas imprevistas en el proceso. Una parada es el tiempo en que las

máquinas no están en funcionamiento durante un período en el cual estaba programado que lo estuvieran.

Los retrasos llevan a problemas potenciales de calidad que afectarían a los clientes y tendrían un efecto negativo sobre el mercado. Por ejemplo, si para cumplir un plan de producción demorado por paradas no programadas se incrementa la velocidad de producción, se está alterando potencialmente la calidad del producto final. Asimismo, aumenta la probabilidad de tener el proceso fuera de control, por lo cual el cliente interno percibe un producto de calidad inferior. En síntesis, el problema es importante porque se relaciona con los siguientes males: defectos, retrasos y desperdicio de recursos; es además, un problema recurrente, que permite buscar datos y verificar si la solución es efectiva.

Además de importante, el problema es relativamente simple y fácil de resolver. La gente de la línea conoce bien el proceso y las causas de parada más frecuentes; los empleados intuyen los problemas, y, si bien solamente cuentan con percepciones cualitativas, es posible cuantificar las dificultades y sus causas. También es posible que el personal tenga ideas preliminares sobre el universo de soluciones posibles, y sólo necesite un marco adecuado para refinarlas y aplicarlas.

Por otra parte, el problema se puede resolver sin herramientas tecnológicas de avanzada, sin interrumpir el trabajo de modo significativo y sin necesidad de realizar horas extraordinarias o trabajar fuera del ámbito laboral. Tampoco se afecta a otras secciones de la cadena de producción y no es necesario solicitar la autorización de niveles superiores para introducir las mejoras.

1.1.1. Antecedentes relacionados con la Investigación

Gonzales Cojoc, Carlos (6) en la tesis intitulada “DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN LAS LINEAS DE PRODUCCION EN UNA INDUSTRIA FARMACEUTICA”, Universidad de San Carlos de Guatemala 2008; menciona que el uso adecuado del tiempo proporciona un aumento de

la eficiencia en los procesos industriales, es por ello que se analiza cada una de las operaciones que conforman la actividad productiva, de Laboratorios Unipharm, donde todos aquellos factores que son necesarios para su funcionamiento han sido tomados en cuenta. El cumplimiento de Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, son uno de los pilares para las empresas farmacéuticas, ya que proporcionan los lineamientos que garanticen al consumidor final que el producto que ésta consumiendo es inocuo, sin embargo, en el proceso se tienen costos por tiempos muertos o que no aportan calidad al producto, es por ello que se ha tomado como base el área de penicilinas para la realización del estudio de tiempos en esta empresa.

Las líneas de producción en la compañía son netamente semiautomáticas, por lo que es posible utilizar las técnicas de medición del tiempo para calcular los niveles de eficiencia y productividad que posee, en ésta se ha podido determinar que se posee una eficiencia máxima del 65% en virtud de incluir las limpiezas de las estaciones de trabajo, eficiencia acorde con la demanda que se tiene por parte de mercadeo, en contraparte, se analizó tener dentro de ésta área la necesidad de elaborar pedidos urgentes, lo cual disminuye el tiempo disponible, lo que se ve reflejado en tiempo extra para el cumplimiento de la planificación; es por ello que se ha realizado el presente estudio con lo cual se obtendrá una visión de las posibilidades de poder cumplir con las exigencias del nuevo requerimiento.

La cantidad de tiempo utilizado en éste tipo de industria no solamente es diferente de las demás empresas de bienes, se debe tomar en cuenta que se aplican normas que llenan las características del producto, lo cual complica la toma de tiempos y por ende se tienen variaciones dependiendo de forma concreta del producto a fabricarse. En este caso la estimación de proporcionalidad matemática no funciona, dado que aumenta en forma desmedida el cumplimiento de la planificación al momento de tomarla como base.

Si bien es cierto que al aplicar las modalidades de asignación de costos por rutas disminuye el tiempo perdido, es importante mencionar que se ha propuesto la eliminación de traslados y producción intermitente, para con ello obtener una cantidad de tiempo que sea utilizable al momento de asignarse estos pedidos urgentes o la realización de un proceso tanto de validación como calibración de maquinaria.

En su tesis el autor propone la utilización de metodologías de mejora continua que permitan aumentar la productividad dentro de cada departamento, para lo cual recomienda: Pareto, 5S, 6 Sigma e Ishikawa entre otros.

Aparicio Alvarado, Karla (1) en la tesis intitulada “DETERMINACION Y REDUCCION DE MERMAS EN EL AREA DE EMPAQUE DE LOS PRODUCTOS TIPO A EN UNA INDUSTRIA FARMACEUTICA”, UNMSM 2002; menciona que el estudio lo realizó en una industria farmacéutica nacional con más de 50 años de presencia positiva en el mercado con medicamentos, durante los cuales se ha diversificado y desarrollado de acuerdo a las necesidades nacionales, haciéndose altamente competitiva como lo certifican los resultados de las licitaciones públicas que se convocan en el Perú.

Los resultados del análisis de Pareto a la rentabilidad de los productos de la empresa en estudio indican que aproximadamente el 17% del total de productos aporta el 73% de utilidad total anual; el 27% aporta el 22% de utilidad y los 56% restantes del producto aporta el 5% de utilidad.

El ajuste de estándares en los procesos de empaque planteados por el autor, permitió una reducción de mermas de materiales de empaque en base a un promedio obtenido de datos históricos; es decir, no es exacta, pero es la más económica de las alternativas.

Por otro lado la propuesta de de invertir en una maquinaria para el loteado del material de empaque a la salida de la línea de estuchado plantea la opción según el autor de : “Producto terminado, material loteado”, dando como resultado cero mermas de material de empaque por excedentes. Por lo tanto, el inventario de materiales de empaque también disminuiría.

El sistema propuesto de control de productos en proceso proporciona una reducción de merma más exacta, al igual que la inversión en la máquina, pero la diferencia radica en que este programa es más completo ofreciendo un mejor seguimiento a la producción en todos los campos del proceso productivo.

Karstegl Silva, Maripaz (10) en la tesis intitulada “EVALUACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACEUTICA”, Universidad de Chile 2004; menciona que la realización de esta tesis consistió en mejorar el Sistema de Calidad del Laboratorio Farmodental, y que para ello fue necesario determinar los requerimientos de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Una vez determinadas y evaluadas en el laboratorio, se trabajó en las áreas de producción, control de calidad y bodega de materias primas complementando su funcionamiento. Esto se llevó a cabo elaborando procedimientos y otros documentos que fueron necesarios, los que posteriormente fueron implementados y su funcionamiento fue controlado mediante la realización de autoinspecciones.

Se estableció un sistema para el control de los documentos y para la elaboración de éstos, los que quedaron establecidos en los respectivos procedimientos. También se elaboró un procedimiento para la realización de autoinspecciones, que incluye una guía de comprobación, con preguntas extraídas de la Guía de Inspección de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMv), este procedimiento fue utilizado en las autoinspecciones realizadas. Se realizaron capacitaciones sobre los procedimientos elaborados para quienes estaban involucrados en ellos y otra sobre las BPMv dirigidas

al personal de la empresa. Finalmente se elaboró el Manual de Calidad para la empresa pensando en una futura implementación de la Garantía de Calidad. El trabajo realizado sirvió para ordenar el funcionamiento de la empresa, mejorar el sistema de calidad y disminuir la brecha para el cumplimiento de las BPMv.

1.1.2. Definición del Problema de Investigación

1.1.2.3. Problema principal

En la presente investigación se plantea la siguiente pregunta general:

¿De que manera, EL PROCESO DE EMPACADO DE POLVOS PARA SUSPENSION ORAL incide EN LA PRODUCTIVIDAD DE LA EMPRESA FARMACEUTICA NACIONAL IQFARMA S.A.?

1.2. Objetivos de la investigación

1.2.1. Objetivo General

Demostrar, como la mejora del proceso de empackado de polvos para suspensión oral, incide en la productividad de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Disminuir los retrasos significativos que afectan el cumplimiento del programa de producción, ocasionado por el proceso de empackado de polvos para suspensión oral.
- Disminuir las mermas de material de empaque durante un proceso de empackado de polvos para suspensión oral.
- Dar los lineamientos generales de mejora continua dentro de la organización para poder aplicarla a otros procesos productivos.

1.3. Justificación de la investigación

1.3.1. Análisis del entorno

La oferta del mercado farmacéutico en el Perú está atomizado y conformado por múltiples actores: los laboratorios, las droguerías, las farmacias, las boticas, las cadenas de farmacia, las clínicas, las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) y las instituciones públicas (los establecimientos del Ministerio de Salud, de la Seguridad Social y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional).

Asimismo el mercado farmacéutico experimentó una expansión considerable en cuanto al número de establecimientos de venta al público (farmacias y boticas) a partir de 1990, cuando se derogó tres restricciones importantes para la apertura de establecimientos farmacéuticos (Decreto supremo No. 016-90-SA del 18 de Setiembre de 1990); las cuales contemplaban que: a) era obligatorio que el dueño de una farmacia fuera un profesional Químico-farmacéutico; b) se establecían distancias mínimas entre establecimientos, y c) se exigía un tamaño mínimo de local. Al eliminarse estos tres requisitos, para fomentar la competencia y favorecer al público consumidor, se abrieron numerosos locales y ello propició la aparición de lo que hoy conocemos como las cadenas de farmacias; que representan una muy dura competencia para las farmacias y boticas independientes del sector.

- 1.- Los Laboratorios: actualmente operan en el Perú cerca de 400 laboratorios farmacéuticos con planta de fabricación, de los cuales el 93% se concentra en Lima. Sin embargo, es necesario acotar que esta cifra incluye laboratorios que actualmente solo se dedican a la fabricación de productos cosméticos, galénicos, productos sanitarios y material quirúrgico y odontológico. Cabe mencionar que los laboratorios extranjeros que no cuentan con planta industrial son

registrados como importadores en la DIGEMID. Tres gremios agrupan a los laboratorios más importantes:

- Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (ADIFAN). Agrupa a 19 laboratorios peruanos y a dos argentinos que fabrican principalmente medicamentos genéricos (de marca y DCI) así como productos encargados por laboratorios internacionales. Por la naturaleza de su negocio, estos laboratorios no realizan inversiones significativas en investigación y desarrollo. (Ver cuadro No. 1.1)

Cuadro No. 1.1 Laboratorios asociados a ADIFAN.

Laboratorio	País de origen
Farminindustria	Perú
Corporación Infarmasa	Perú
Medifarma	Perú
Daniel Alcides Carrión	Perú
AC Farma	Perú
Corporación MEDCO	Perú
LMB Colichón	Perú
Instituto Quimioterápico (IQFARMA)	Perú
Trifarma	Perú
Refasa	Perú
Erza	Perú
Laser	Perú
Welfark	Perú
Colliere	Perú
Roemmers	Argentina
Roxfarma	Perú
Laboratorio	País de origen
Comwil	Perú
Tecnofarma	Argentina
Zagall	Perú
Tupzol	Perú
Sherfarma	Perú

Fuente. ADIFAN

- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE). Este gremio representa a los laboratorios transnacionales de origen

norteamericano y europeo, que comercializan principalmente medicamentos de marca (innovadores y genéricos de marca). La mayor parte de sus productos provienen de países latinoamericanos y de sus respectivas casas matrices, y los que fabrican localmente observan estándares de calidad internacionales. El resto de sus productos (aproximadamente 10%) son encargados a laboratorios nacionales a través del sistema maquila. Cabe mencionar que los miembros de ALAFARPE son conocidos como “laboratorios de investigación”, debido a la amplia y continua actividad de investigación que desarrollan sus casas matrices. A pesar de que la investigación local no es una de sus actividades principales, según datos del mismo gremio, en Perú, se invierte alrededor de 20 millones de dólares anuales en investigación clínico-farmacológica, dentro del contexto mundial del desarrollo de nuevos productos. (Ver cuadro No. 1.2)

Cuadro No. 1.2 Laboratorios asociados a ALAFARPE

Laboratorio	País de origen
Abbot Laboratorios S.A.	Estados Unidos
Abeefe Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos
Aventis Pharma S.A.	Francia
Bayer	Alemania
Boehringer Ingelheim	Alemania
Elifarma	Perú
Eli Lilly Int. Inc.	Estados Unidos
Glaxo SmithKline	Estados Unidos
Johnson & Jonson Medical	Estados Unidos
Merck Peruana	Alemania
Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
Novartis Biosciences	Estados Unidos
OM Perú	Suiza
Organon	Holanda
Pfizer	Estados Unidos
Roche	Suiza
Shering Peruana	Alemania
Shering – Plough	Estados Unidos

Laboratorios Wyeth	Estados Unidos
--------------------	----------------

Fuente. ALAFARPE

- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL), Es un gremio conformado por 9 laboratorios de capital extranjero (principalmente latinoamericanos) y agrupa a empresas que comercializan sobre todo medicamentos genéricos. (Ver cuadro No. 1.3)

Cuadro No. 1.3. Laboratorios asociados a ALAFAL.

Laboratorio	País de origen
Unimed del Perú	Colombia
Sanderson	Chile
Tecnofarma	Argentina
Silecia	Chile
Sabal	Chile
Biotoscana	Colombia
Trébol	Bolivia
ABL Pharma	Chile
Grupo Farma	Venezuela

Fuente: ALAFAL

- 2.- Las droguerías: son establecimientos comerciales autorizados por la DIGEMID para importar y/o comercializar productos farmacéuticos al por mayor. Los locales e instalaciones en donde funcionan las droguerías deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos. En el mercado peruano, las distribuidoras y las importadoras suelen desempeñarse como droguerías.
- 3.- Las farmacias, las boticas y las cadenas: las farmacias y las boticas son los establecimientos en los que se dispensan y expenden productos farmacéuticos. La única diferencia es que para poder denominarse farmacia, el establecimiento debe ser propiedad de un químico-

farmacéutico. Sin embargo, ambas deben funcionar bajo la responsabilidad de un regente (químico-farmacéutico) que informe y oriente al paciente sobre el uso adecuado del producto.

- 4.- Las Instituciones públicas: los principales ofertantes de medicamentos del sector público son las farmacias de la Seguridad Social (Essalud), de los establecimientos del Ministerio de Salud (MINSA) (hospitales, centros de salud y puestos de salud) y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional. Cabe señalar que los servicios de salud provistos por el MINSA están sujetos a sistemas de tarifas, tanto para consultas como para medicamentos. Sin embargo, el Seguro Integral de Salud (SIS) entrega medicamentos gratuitos a sus afiliados. Este seguro público ha sido diseñado e implementado con el fin de reducir la mortalidad de los niños y madres gestantes al reducir las barreras existentes para el uso de los servicios de salud. Por otro lado, los servicios de Essalud entregan medicamentos de manera gratuita a sus asegurados.

La demanda de productos farmacéuticos en el mercado peruano proviene de dos sectores: el público y el privado, siendo el segundo mercado el que mayor importancia tiene con amplia diferencia.

El mercado privado está conformado principalmente por la cadena de comercialización que lleva los medicamentos a los consumidores finales a través de las farmacias, las boticas, y las cadenas. Por su parte, la demanda del sector público está constituida principalmente por las adquisiciones que realizan MINSA y Essalud., cuyas compras representan aproximadamente el 90% del mercado público. El resto lo constituye la demanda de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, a través de áreas especializadas como DISAMAR (Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú), FOSPEME (Fondo de salud para el personal Militar del Ejército) y FOSPOLI (Fondo de Salud para el Personal de la Policía Nacional).

1.3.2 Análisis del Intorno

1.3.2.1. Descripción de la Empresa

IQFARMA S.A. es una Empresa dedicada a la producción de productos farmacéuticos para consumo humano. La planta inició sus operaciones en el año 1963, y a la fecha se ha constituido como una de las Empresas importantes en el mercado en la producción de medicamentos éticos y genéricos.

IQFARMA S.A. ha avanzado en su modernización y es una de las primeras Empresas en el país en alcanzar altos estándares de calidad en base al cumplimiento de las normas de BPMv (Buenas Prácticas de Manufactura vigente) aplicadas a todas sus actividades. Para ello a partir de 1994 se realizó una gran inversión, con lo que se implementó el concepto de planta cerrada en su proceso productivo, se ampliaron las instalaciones y se establecieron líneas de producción bien definidas.

Actualmente IQFARMA posee dos plantas bien diferenciadas para la producción de medicamentos, estas son:

Planta I: Ubicada en el distrito de Breña, dedicada a la producción de formas farmacéuticas que no presentan en su composición antibióticos Beta-Lactámicos.

Entre la gran variedad de formas farmacéuticas que se produce se tiene:

- Area de Sólidos :Tabletas, cápsulas y polvos para suspensión oral.
- Area de Líquidos :Jarabes, suspensiones orales, soluciones orales, soluciones tópicas y gotas
- Area de Semisólidos : Cremas, ungüentos y óvulos.

Planta II (Betalactámicos): Ubicada en el distrito de Santa Anita, dedicadas a la producción de Formas farmacéuticas sólidas, las cuales presenta en su composición antibióticos Beta-Lactámicos.

- Tabletas
- Cápsulas
- Polvos para Suspensión Oral

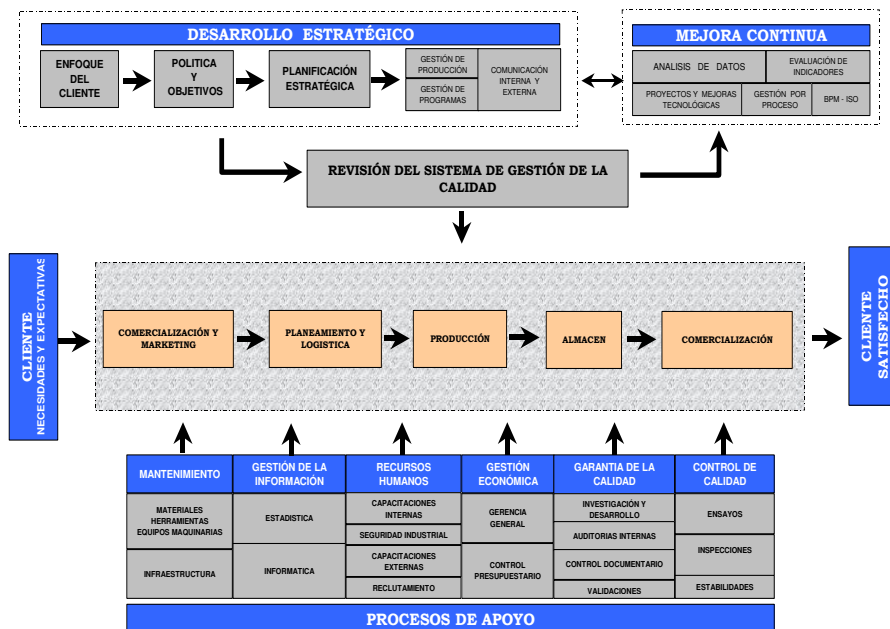
Servicios que ofrece: El servicio que ofrece IQFARMA es el de fabricación y maquila de productos farmacéutico para consumo humano, a la fecha atiende los requerimientos de fabricación de CORPORACION MEDCO, con proyección a dar servicio a otros clientes.

Clientes externos: Dentro de los principales clientes externos se tienen a las Instituciones que brindan servicios de salud al público (Essalud, MINSA Direcciones Regionales de Salud, Hospitales en general, Fuerzas Armadas etc.), todas las distribuidoras autorizadas, farmacias y boticas del país. Asimismo se constituyen como clientes externos a la empresa farmacéutica Corporación MEDCO S.A.

La interacción de todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad se describe en el gráfico No. 1.1 Mapa de procesos

Gráfico No. 1.1

MAPA DE PROCESOS



Fuente. IQFARMA

1.3.2.2. Formulación de la estrategia de IQFARMA S.A.

Anexo al presente documento se presenta la estrategia establecida por IQFARMA, en la cual se describe su Política de Calidad, la Visión y Misión de la empresa, la identificación de los factores externos (amenazas y oportunidades) y los factores internos (fortalezas y debilidades), los objetivos establecidos y las estrategias a seguir. (Ver anexo No. 3)

1.3.3. Razón que justifica el Proyecto de Investigación**1.3.3.1. Justificación**

El mejorar la productividad en un proceso industrial servirá de base para la mejora continua de la organización y ello redundará en conseguir resultados financieros que generen valor.

La mejora continua es por definición un proceso que no termina nunca, en el cual siempre es posible introducir innovaciones para mejorar la calidad y productividad de los procesos.

1.3.3.2. Importancia

Para la empresa constituirá un aporte científico, y por esta razón, después de lograr un objetivo de mejoramiento, se podrá elegir otro problema para solucionar; en este caso, se eligió abordar el problema del proceso de empaque de polvos para suspensión oral de la Planta de elaboración de productos penicilínicos de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.

1.4. Limitaciones de la Investigación

- Durante la investigación las limitaciones consistieron en las pocas fuentes bibliográficas como antecedentes aplicadas a empresas del sector farmacéutico.
- El proyecto si fue viable desde un inicio, mayormente debido a la colaboración y el interés de la alta dirección de la organización por implementarlo.

CAPITULO II

MARCO DE REFERENCIA

2.1. Marco Histórico, 2.2. Marco Legal, 2.3. Marco Conceptual

CAPITULO II

MARCO DE REFERENCIA

2.1. Marco histórico

A inicios de la década de los noventa, las empresas farmacéuticas nacionales, iniciaron una evaluación y reingeniería de todos sus procesos productivos y de toda su gestión administrativa. Debido principalmente al cierre de las Plantas de Producción transnacionales asentadas en el Perú; quienes por estrategia comercial optaron por importar sus productos de alguna de sus Plantas matrices establecidas en algún lugar de América Latina o Europa. Las empresas nacionales, tomaron conscientemente la decisión de enfrentarse a un mercado abierto; pues el mercado peruano siempre había sido regulado y protegido por el estado.

El requisito más importante para poder enfrentarse con éxito y defenderse para no desaparecer del mercado era la calidad de sus productos, y las exigencias de obligatoriedad del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos productivos que impuso el ente regulador (DIGEMID) como requisito básico para la producción y comercialización de medicamentos.

Es por ello que las empresas nacionales realizaron toda una reestructuración en sus áreas productivas, y áreas de gestión y control de calidad. Del mismo modo reestructuraron el sistema de gestión administrativo y financiero; realizando un cambio casi completo, de acuerdo a las exigencias de la globalización. Todas estas actitudes desarrolladas son las que les permitieron subsistir y competir en el mercado institucional y en el mercado privado.

2.2. Marco Legal

Con fecha 8 de Febrero del 1999; mediante resolución Ministerial No. 055-99-SA/DM se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de

Productos Farmacéuticos; elaborado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para su adopción oficial (12). Este Manual ha sido preparado en base al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, el mismo que recoge la opinión del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que cumplen con las especificaciones de la farmacopea tomada como referencia, que se han envasado y rotulado (empacado) en forma correcta, son estables y tienen la adecuada biodisponibilidad durante su vida útil si se mantienen en las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.

El uso oficial de estas normas estándar por parte de las Autoridades de Salud, permite establecer una base técnica indispensable para el reconocimiento y aceptación de los resultados y decisiones por parte de la propia autoridad, como por los fabricantes de productos farmacéuticos

2.2.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (DIGEMID) (12) En lo referente al tema de investigación es importante conocer lo que establece el Manual acerca de las operaciones de empacado:

El Manual hace referencia en su título primero página 19 DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA: FUNDAMENTOS Y ELEMENTOS ESENCIALES; lo siguiente:

En la Industria farmacéutica en general, la administración de la calidad es un aspecto de la función administrativa ligado a la ejecución de las políticas de la calidad de la empresa.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son los siguientes:

- a) Sistema de Calidad que comprende la estructura, procedimientos, procesos y recursos.
- b) Garantía de la Calidad, concepto que involucra las medidas que se adoptan para asegurar que el producto satisface determinadas condiciones de calidad.

Dentro de la organización, la garantía de la calidad constituye una herramienta administrativa. En las relaciones contractuales, la garantía de la calidad genera confianza con el proveedor.

En el capítulo I; artículo 1º. Establece que “Garantía de la Calidad” es el conjunto de medidas que deben adoptarse con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Por tanto, Garantía de Calidad incorpora las BPM y otros conceptos, incluyendo aquellos que van mas allá del alcance de estos lineamientos, tales como el diseño y el desarrollo del producto.

Ahora bien, en relación al tema de investigación es importante mencionar lo que establece el Manual referente a la definición y a las Operaciones de Empacado;

Empacado.- Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

Artículo 237.- Antes de iniciar las operaciones de empaque, deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos esté limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que

no son necesarios para la nueva operación. Mediante un listado de control apropiado debe verificarse que dichas líneas estén listas, y registrarse esta operación.

Artículo 239.- En condiciones normales, el etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.

Artículo 243.- El control de los productos en la línea de empaque debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

- a) Si es apropiada la apariencia general de los empaques;
- b) Si los empaques están completos;
- c) Si se han usado los productos y materiales de empaque correctos;
- d) Si la impresión adicional se ha hecho correctamente;
- e) Si es correcto el funcionamiento de los equipos de línea; y
- f) Las muestras tomadas de la línea de empaque para efectos de control no deben ser devueltas, si se realiza con ellas pruebas destructivas.

2.3. Marco conceptual

2.3.1. Mejora continua de los procesos

2.3.1.1. Definición del proceso

El marco teórico de la presente investigación parte de la definición del concepto de proceso; definamos en primera instancia que entendemos por un proceso: “una serie de tareas de valor agregado que se vinculan entre sí para transformar un insumo en un producto (mercadería o servicio)”(Chang, 1996, p. 8). **(14)**

Otra definición del término proceso está referida a: “cómo se hacen las cosas y no a qué cosas se hacen. Si cruzo una calle, eso es lo que estoy haciendo, pero el proceso es la manera en que lo hago: caminando, corriendo, esquivando autos, pidiendo a alguien que me ayude porque me siento mareado, etc.” (Edgar H. Schein, 1988, p. 40) **(16)**

“Conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de materiales o información, dan lugar a una o varias salidas también de materiales o información con valor añadido. En otras palabras, es la manera en la que se hacen las cosas en la organización”. (Navarro E. Improven Consultores, Valencia, España, 2000). **(15)**

“Conjunto de actividades que recibe uno o mas insumos y crea un producto de valor para el cliente”. (Michael Hammer, 1994). **(15)**

Todo proceso productivo es un sistema formado por personas, equipos y procedimientos de trabajo. El proceso genera una salida (output), que es el producto que se quiere fabricar. La calidad del producto fabricado está determinada por sus características, es decir, por sus propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, durabilidad, funcionamiento, etc. que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas

Roberto Auliso, Isabel Quintillán, y John Miles **(14)**; mencionan en un artículo publicado en la Revista FCE; que “cada día son más las organizaciones que deciden mejorar la calidad de sus productos y servicios, apuntando a la satisfacción de sus clientes. Sin duda, ello no es una tarea

fácil. La competencia es cada vez mayor y los clientes se vuelven más exigentes”.

En la empresa en estudio, es necesario el desarrollo de una cultura orientada a la mejora continua, la sistematización de los procesos, la participación del personal, el trabajo en equipo y la creatividad. Ante la necesidad de supervivencia y competitividad, el análisis y la mejora de los procesos no son opcionales, son imprescindibles. Incluso podríamos decir que hoy, procesos eficaces y eficientes no aportan una ventaja competitiva, pero, por el contrario el no tenerlos es una gran desventaja.

Ello trae aparejado inevitablemente, la gestión de los procesos y su consecuente gestión documental. Un factor crítico de éxito en la estrategia de la implementación del sistema es asumir una decisión previa sobre como enfocar el análisis, la mejora y la etapa de documentación de dichos procesos. A veces las organizaciones tienden a tomar posturas extremas, desde sólo documentar lo que están realizando hasta querer mejorar todos los procesos, llegando incluso a una reingeniería de procesos. En el primer caso se pierde la oportunidad de aprovechar la documentación para analizar y mejorar los procesos que no son efectivos y en el segundo caso el ansia de mejorar todo sin priorizar, transforma el proyecto en algo inabarcable e interminable que termina desmotivando a las personas y, muchas veces, en el fracaso.

Ciertamente, un elemento clave es lo que hace a la filosofía de trabajo, la base sobre el cual es posible construir una gestión de la calidad , que atienda a todas las partes interesadas, es decir a los clientes, los empleados, los proveedores, los dueños o accionistas y a la comunidad. Para ello debe considerarse que:

- Mejorar la calidad mediante la eliminación sistemática de los problemas y la mejora continua de los procesos, inevitablemente conduce a mejorar la productividad de la empresa y el bienestar de sus empleados.
- Partir de la premisa de que es la persona encargada de un trabajo quien tiene mayor conocimiento de cómo se está ejecutando en la realidad, pero no necesariamente debe saber comunicarlo adecuadamente a los demás. Es por ello que se deben utilizarse herramientas que faciliten y ayuden a poner en común el conocimiento individual.
- Toda persona desea tanto estar involucrada para hacer bien su trabajo y sentirse un contribuyente útil.
- Para mejorar un proceso es mejor trabajar en equipo que trabajar individualmente.
- Un proceso estructurado y sistemático para el análisis, la solución de problemas y la mejora de procesos, con ayuda de técnicas gráficas, facilita el trabajo en equipo y conduce a mejores soluciones que uno no estructurado.
- Todos los problemas de los procesos no se pueden solucionar con una única herramienta o con un único encare. Es importante dominar una amplia gama de estrategias y herramientas para utilizar la adecuada en cada caso

2.3.1.2. ¿Que procesos mejorar?

Es importante definir que procesos le interesa a la empresa (IQFARMA) mejorar. Usualmente se deben seleccionar

atendiendo a los problemas reales o potenciales evidenciados.
Por ejemplo:

- Problemas y/o quejas de clientes externos.
- Problemas y/o quejas de clientes internos.
- Proceso con alto costo.
- Proceso con tiempos de ciclo prolongados que dificulten y retrasen los programas de producción.
- Existencia de una mejor forma conocida de realizar el proceso que se quiere adoptar.
- Incorporación de nuevas tecnologías.
- Pérdidas de mercados.
- Existencia mala comunicación interfuncional
- Visualización de mejoras al realizar la representación del proceso.
- No se está cumpliendo con las especificaciones establecidas

De acuerdo a lo anteriormente mencionado, para el presente estudio se eligió mejorar un proceso con tiempos de ciclo prolongados que retrasan los programas de producción (proceso de empacado de polvos para suspensión oral).

2.3.1.3. ¿Cuál metodología utilizar?

Para la selección de las técnicas a utilizar se deben considerar los siguientes atributos:

- Que faciliten la comunicación a través de un lenguaje fácil de entender y sobre todo, utilizando sistemas gráficos.
- Que incentiven al grupo a pensar en términos del problema y no de la solución. La solución debe ser un resultado.
- Que permitan alternativas contrapuestas, alertando al grupo sobre su existencia.

- Que promuevan que los participantes puedan modificar sus paradigmas, sus modos de pensar y ampliar sus conocimientos.

Shiba, 2002 p.4 (17) propone una metodología práctica para la mejora continua; el cual consta de siete pasos, (ver cuadro 2.1)

Cuadro No 2.1 Mejora continua; método de los siete pasos

Paso	Método	Herramientas utilizadas
1	Selección del problema	Tormenta de ideas
2	Búsqueda de datos	Planillas de inspección
3	Análisis de causas	Diagrama de causa-efecto, Pareto
4	Implementación de la solución	Matriz de soluciones
5	Verificación de los resultados	Planillas de inspección
6	Estandarización de la solución	Matriz de actividades
7	Reflexión sobre el proceso	Tormenta de ideas

Fuente. Shiba (17)

Para la aplicación de la anterior metodología es necesario contar con algunas técnicas de resolución de problemas; Frank M. Gryna (9), describe estas técnicas, como Las 7 Herramientas de la Calidad las cuales son:

1. Diagramas de Causa-Efecto
2. Planillas de Inspección
3. Gráficos de Control
4. Diagramas de Flujo
5. Histogramas
6. Gráficos de Pareto
7. Diagramas de Dispersión

Durante la presente investigación haremos uso de algunas de estas herramientas tales como: Diagrama Causa – Efecto;

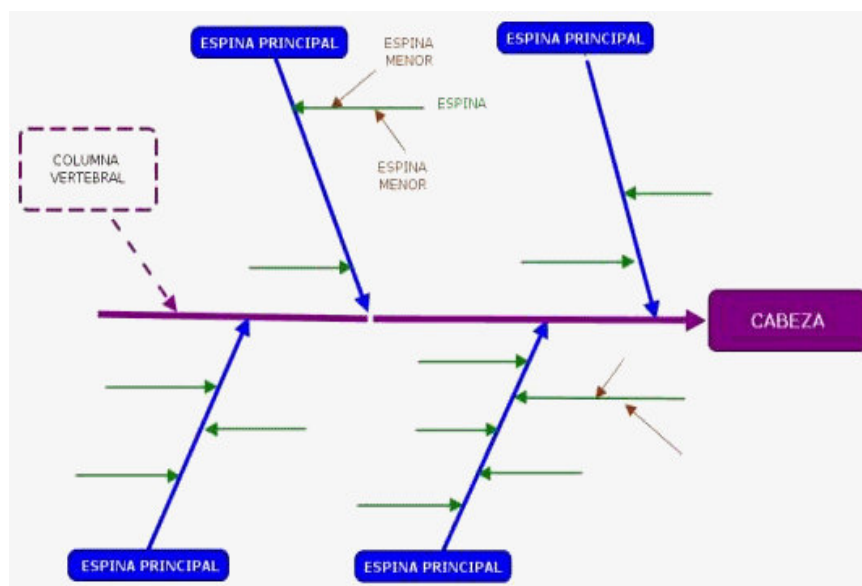
Diagrama de Pareto; Diagramas de flujo y las Planillas de Inspección.

2.3.1.4. Diagrama causa – efecto

Los Diagramas Causa-Efecto ayudan a pensar sobre todas las causas reales y potenciales de un suceso o problema, y no solamente en las más obvias o simples. Además, son idóneos para motivar el análisis y la discusión grupal, de manera que cada equipo de trabajo pueda ampliar su comprensión del problema, visualizar las razones, motivos o factores principales y secundarios, identificar posibles soluciones, tomar decisiones y, organizar planes de acción.

El Diagrama Causa-Efecto es llamado usualmente Diagrama de "Ishikawa" porque fue creado por Kaoru Ishikawa, experto en dirección de empresas interesado en mejorar el control de la calidad; también es llamado "Diagrama Espina de Pescado" por que su forma es similar al esqueleto de un pez: Está compuesto por un recuadro (**cabeza**), una línea principal (**columna vertebral**), y 4 o más líneas que apuntan a la línea principal formando un ángulo aproximado de 70° (**espinas principales**). Estas últimas poseen a su vez dos o tres líneas inclinadas (**espinas**), y así sucesivamente (**espinas menores**), según sea necesario. De acuerdo al gráfico No. 2.1

Gráfico No. 2.1 Diagrama Causa – Efecto o diagrama de Ishikawa



Fuente. Diagrama Causa – Efecto o diagrama de Ishikawa

2.3.1.4a Interpretación y elaboración de un diagrama Causa – Efecto

El diagrama Causa-Efecto es un vehículo para ordenar, de forma muy concentrada, todas las causas que supuestamente pueden contribuir a un determinado efecto. Nos Permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos. Es importante ser conscientes de que los diagramas de causa-efecto presentan y organizan teorías. Sólo cuando estas teorías son contrastadas con datos podemos probar las causas de los fenómenos observables.

Errores comunes son construir el diagrama antes de analizar globalmente los síntomas, limitar las teorías propuestas enmascarando involuntariamente la causa raíz, o cometer errores tanto en la relación causal como en el orden de las teorías, suponiendo un gasto de tiempo importante.

2.3.1.4b ¿Cómo elaborar un diagrama causa-efecto?

Definir claramente el efecto o síntoma cuyas causas han de identificarse. Encuadrar el efecto a la derecha y dibujar una línea gruesa central apuntándole. Usar Brainstorming (tormenta de ideas) o un enfoque racional para identificar las posibles causas. Para ello deberá conformarse un equipo de especialistas que conozcan de cerca el proceso a fin de que puedan proporcionar ideas acerca de las posibles causas que general el efecto.

Distribuir y unir las causas principales a la recta central mediante líneas de 70°. Añadir subcausas a las causas principales a lo largo de las líneas inclinadas.

Descender de nivel hasta llegar a las causas raíz (fuente original del problema).

Comprobar la validez lógica de la cadena causal.

Comprobación de integridad: ramas principales con, ostensiblemente, más o menos causas que las demás o con menor detalle.

A continuación veremos como el valor de una característica de calidad depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo (entre otros procesos). (Ver gráfico No. 2.2)

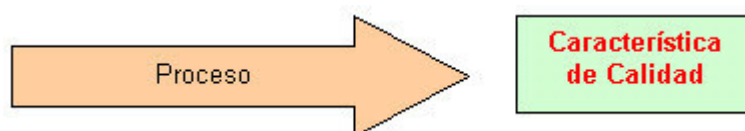
El ejemplo se basa en el proceso de fabricación del producto farmacéutico Amoxicilina 250 mg /5 mL polvo para suspensión oral para así explicar los Diagramas de Causa-Efecto:

La variabilidad de las características de calidad es un efecto observado que tiene múltiples causas. Cuando ocurre algún

problema con la calidad del producto, se debe investigar a fin de identificar las causas del mismo. Para hacer un Diagrama de Causa-Efecto se siguen los siguientes pasos:

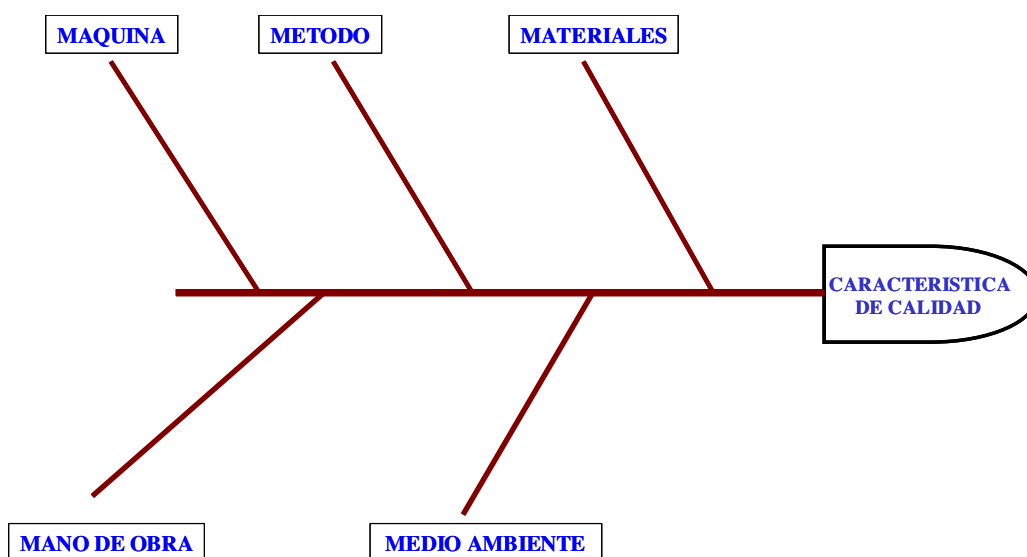
Se decide cuál va a ser la característica de calidad que se va a analizar. Por ejemplo, en el caso de la Amoxicilina 250 mg /5mL polvo para suspensión oral podría ser el peso del frasco lleno, el pH del producto, el contenido de Amoxicilina, el número de unidades producidas, etc.

Se traza una flecha gruesa que representa el proceso y a la derecha se escribe la característica de calidad:



Se indican los factores causales más importantes y generales que puedan generar la fluctuación de la característica de calidad, trazando flechas secundarias hacia la principal. Por ejemplo: Materiales, Métodos, Máquina, Mano de Obra y Medio Ambiente. (Ver gráfico No. 2.2)

Gráfico No 2.2. Diagrama de Ishikawa



Fuente. Elaboración propia

Se incorporan en cada rama factores más detallados que se puedan considerar causas de fluctuación. Para hacer esto, se pueden formular estas preguntas:

¿Por qué hay fluctuación o dispersión en los valores de la característica de calidad? Por la fluctuación de los Materiales. Se anota Materiales como una de las ramas principales.

¿Qué Materiales producen fluctuación o dispersión en los valores de la característica de calidad? Amoxicilina, Conservadores, Saborizantes, Colorantes, Frascos, etc. Si elegimos que la fluctuación la produce la Amoxicilina se agrega Amoxicilina como rama menor de la rama principal Materiales.

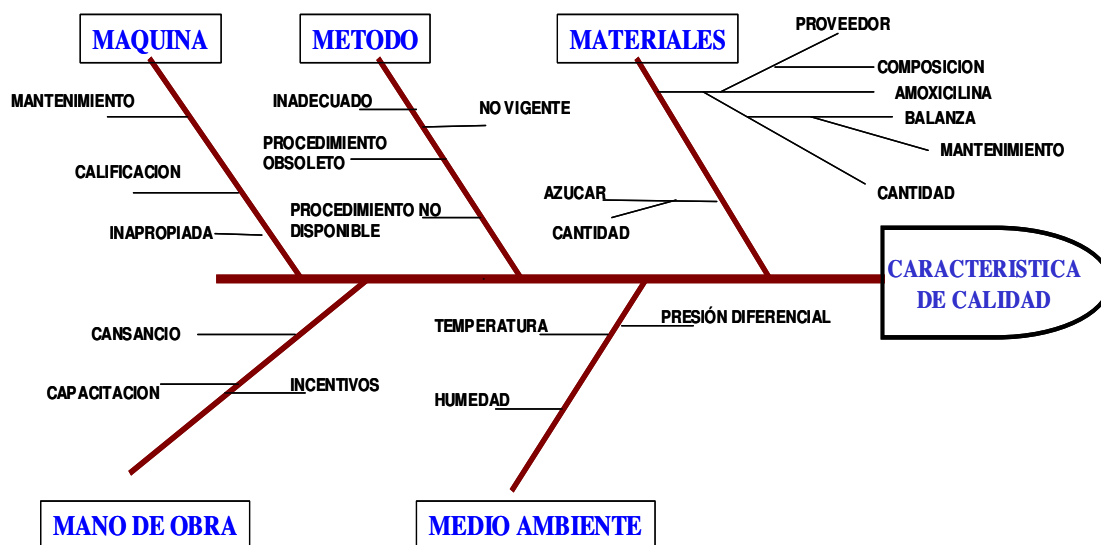
¿Por qué hay fluctuación o dispersión en la Amoxicilina? Por la fluctuación de la cantidad agregada a la mezcla. Agregamos a Amoxicilina la rama más pequeña Cantidad.

¿Por qué hay variación en la cantidad agregada de Amoxicilina? Por funcionamiento irregular de la balanza. Se registra la rama Balanza.

¿Por qué la balanza funciona en forma irregular? Por que necesita mantenimiento. En la rama Balanza colocamos la rama Mantenimiento.

Así se sigue ampliando el Diagrama de Causa-Efecto hasta que contenga todas las causas posibles de dispersión.

Gráfico No. 2.3 Diagrama Causa – Efecto.



Fuente. Elaboración propia

Finalmente se verifica que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones Causa-Efecto deben quedar claramente establecidas y en ese caso, el diagrama está terminado.

Un diagrama de Causa-Efecto es de por si educativo, sirve para que la gente conozca con profundidad el proceso con que trabaja, visualizando con claridad las relaciones entre los Efectos y sus Causas.

Sirve también para guiar las discusiones, al exponer con claridad los orígenes de un problema de calidad. Y permite encontrar más rápidamente las causas asignables cuando el proceso se aparta de su funcionamiento habitual.

Es importante asignar un valor a cada causa para poder medir su incidencia en el problema, para lo cual puede confeccionarse una planilla de inspección que servirá para hacer un seguimiento al proceso y de esta manera una vez se tengan los valores, estos podrán volcarse en un diagrama de pareto. Otra manera de ponderar las causas obtenidas de un diagrama causa efecto es mediante la ponderación de las

mismas; la cual consiste en asignar un valor a cada causa según el criterio de cada especialista que participó en su elaboración, obtendremos de esta manera una variante del diagrama causa efecto denominado diagrama de Ishikawa ponderado.

2.3.1.4c. Ponderación del diagrama causa - efecto

Es importante aclarar que, en esta herramienta, para que una causa sea considerada significativa y de influencia en el problema, el resultado del porcentaje de concordancia ($C\% = \text{cantidad de expertos a favor del criterio dominante} / \text{cantidad total de expertos participantes}$) debe tener un valor mayor o igual al 60%.

Coefficiente de concordancia W de Kendall

Adicionalmente, se procede a utilizar como herramienta de análisis, el coeficiente de concordancia W de Kendall con el fin de comprobar en forma matemática el grado de asociación o relación entre la opinión de los expertos.

El coeficiente W calcula la suma de los rangos para cada variable, el valor de la W de Kendall puede tomar valores entre 0 (no concordancia) y 1 (concordancia completa), obteniendo lo siguiente Kendall (W) se expresa de la forma siguiente en Martínez Hinojosa, María , 2008, p 31 (11) :

$$W = S / (1/12) (k^2 (N^3 - N))$$

Donde S es la suma de los cuadrados de las desviaciones observadas de la media de R_j y se calcula mediante la expresión:

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

Donde K es el número de especialistas

N es el número de causas

Realizamos luego el cálculo del estadígrafo χ^2 (chi-cuadrado), para concluir si se rechaza o se acepta la hipótesis nula H_0 , en donde,

H_0 : No hay concordancia de criterios; y,

H_1 : Hay concordancia de criterios

$$\chi^2 = k (N - 1) W$$

La tabla Chi-cuadrado es usada para realizar pruebas de independencia, que nos permite determinar si existe una relación entre dos variables categóricas. La prueba nos indica si existe o no una relación entre las variables, pero no indica el grado o el tipo de relación; es decir, no indica el porcentaje de influencia de una variable sobre la otra o la variable que causa la influencia (**ver anexo No. 11**).

2.3.1.4d Planteamiento de Ishikawa

Anexo a presente documento se presenta una ligera biografía del Dr Kaoru Ishikawa, así como los elementos claves de su forma de pensar; en la cual su concepción conceptual de su diagrama causa-efecto se puede resumir mencionado que cuando se realiza el análisis de un problema de cualquier índole, no solamente referido a la salud, estos siempre tienen diversas causas de distinta importancia, trascendencia o proporción. Algunas causas pueden tener relación con la presentación u origen del problema y otras, con los efectos que este produce. (Ver anexo No. 4)

2.3.1.5. Diagrama de Pareto

El Diagrama de Pareto es una gráfica en donde se organizan diversas clasificaciones de datos por orden descendente, de izquierda a derecha por medio de barras sencillas después de haber reunido los datos para calificar las causas. De modo que se pueda asignar un orden de prioridades.

El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Joseph Juran en honor del economista italiano Vilfredo Pareto (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. Con esto estableció la llamada "Ley de Pareto" según la cual la desigualdad económica es inevitable en cualquier sociedad.

El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20.

Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas restantes solo resuelven el 20% del problema.

Por lo tanto, el Análisis de Pareto es una técnica que separa los "pocos vitales" de los "muchos triviales". Una gráfica de Pareto es utilizada para separar gráficamente los aspectos significativos de un problema desde los triviales de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar. Reducir los problemas más significativos (las barras más largas en una Gráfica Pareto) servirá más para una mejora general que reducir los más pequeños. Con frecuencia, un aspecto tendrá el 80% de los problemas. En el resto de los

casos, entre 2 y 3 aspectos serán responsables por el 80% de los problemas.

2.3.1.5a Interpretación y elaboración de un diagrama de Pareto

Anexo al presente documento podemos visualizar un ejemplo de elaboración e interpretación de un diagrama de Pareto. (Ver anexo No. 5)

2.3.1.6 Diagramas de Flujo

Diagrama de Flujo es una representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso. Esta representación se efectúa a través de formas y símbolos gráficos utilizados usualmente, tal como se puede (ver en el **anexo No. 6**)

2.3.1.7. Planillas de Inspección

Los datos que se obtienen al medir una característica de calidad pueden recolectarse utilizando Planillas de Inspección. Las Planillas de Inspección sirven para anotar los resultados a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cual es la tendencia central y la dispersión de los mismos. Es decir, no es necesario esperar a recoger todos los datos para disponer de información estadística.

2.3.2. Proceso de empackado de polvos para suspensión oral

2.3.2.1. Descripción del proceso de empackado

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la DIGEMID (12) define al proceso de empackado, como: “Todas las operaciones, incluyendo las de llenado (en nuestro caso lo denominamos envasado) y etiquetado a las que tiene

que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado (en nuestro caso una forma farmacéutica constituida por un polvo para suspensión oral o denominada también suspensión extemporánea)”.

Beneitez Palomeque, Enrique (1996, p 343) **(3)** menciona que “el material de empackado debe ser gestionado, tratado, analizado y utilizado de forma similar a las materias primas. Es muy importante la matización, pues en efecto, estos materiales son dignos de ser utilizados con todas las garantías, es decir las mismas que las materias primas. Un error en un material de empackado puede tener consecuencias tan negativas como si se produce en una materia prima. Pero las normas de buenas prácticas de manufactura matizan que ello está referido a los materiales de empackado primario (los que están en contacto directo con el producto) e impresos. Es cierto que éstos son los más importantes, pero no obstante, es que se tiene que extender esta normativa también a los materiales secundarios”; es decir a todo el material de empaque que se utiliza en la fabricación de un producto.

La Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 32 p 720) **(5)**, (estándar de referencia a la cual se acogen todos los productos penicilínicos que se fabrican en IQFARMA S.A.) menciona que “el sistema de empackado debe cumplir las consideraciones generales respecto a las características de aptitud, protección, seguridad y desempeño que debe tener el producto terminado”

2.3.2.2. Manipulación de los materiales de empackado

La recepción de materiales de empackado comienza físicamente en el área de recepción de los almacenes; y debe cumplir una serie de normas que regulen el movimiento de los mismos; así como un mecanismo que controle todas las

operaciones desde el ingreso de los materiales al almacén. Anexo al presente documento se describe todo este mecanismo. (Ver anexo No. 8)

2.3.2.3. Control de la eficacia de empaçado y de la desviación de unidades incontroladas.

El control del gasto del material de empaque utilizado en un determinado lote de una especialidad es un factor de extraordinaria importancia. Muchos de los errores que se producen en el proceso de empaçado (por utilización indebida de materiales que corresponden a otros productos) se deben a uso de etiquetas, estuches y prospectos que sobraron de anteriores fabricaciones y no fueron ni destruidos, ni devueltos al almacén ni contabilizados.

Es muy importante también controlar el número de unidades inutilizadas durante el proceso de acondicionado, ya que éstas deben ser contabilizadas y, además, es preciso establecer el mecanismo corrector oportuno, actuando sobre el proceso o la maquinaria, para evitar o reducir su incidencia.

Es por esta razón por lo que debe llevarse un cuidadoso control de estos materiales y hacer un seguimiento exhaustivo de su uso, destrucción, devolución o, incluso, pérdida (conciliación, arqueo o balance).

Es decir, el objetivo del arqueo o balance es doble: por un lado, se trata fundamentalmente de saber con la mayor exactitud posible donde ha ido a parar cada unidad de material de empaçado (sobre todo impreso) que se entrega al área de empaque. El objeto, como se ha dicho, es el de evitar que dicho material incontrolado sea utilizado incorrectamente

en otra especialidad. O, incluso, que el material de empackado con un número de lote ya impreso sea utilizado en otro lote del mismo producto.

El otro objetivo perseguido en el balance de material de empackado es el de comprobar (y corregir, si procede) la calidad o eficacia del proceso de empackado. En efecto, un mal funcionamiento de las máquinas de empackado: envasadoras, etiquetadoras, estuchadoras, etc., puede producir unas pérdidas de material de empaque y, en definitiva, un mal acabado del producto, que sean insoportables, tanto desde el punto de vista económico, como desde el de la calidad del producto final.

Para realizar dicho control es muy útil calcular los Coeficientes de eficacia del empackado y de desviación de unidades incontroladas:

- Coeficiente de eficacia del empackado;
Viene dado por la relación entre el material inutilizado y el utilizado, se expresa porcentualmente.

Así:

Coeficiente de eficacia del empackado

$$C.E.A. = C/B \times 100$$

Siendo:

B = Número de unidades utilizadas

C = Número de unidades inutilizadas

No es posible indicar de modo taxativo un valor máximo admisible para dicho coeficiente ya que el cálculo del mismo incluirá conceptos como la calidad de la maquinaria, antigüedad de la misma, complejidad del proceso,

automatización, etc. Pero, a nivel general, podemos decir que no debería admitirse un porcentaje mayor del 3,0 %.

- Coeficiente de Desviación de Unidades Incontroladas:

Viene dado por la relación entre el material entregado - al que se restan los materiales gastados (utilizados e inutilizados) y los sobrantes - y el material entregado, se expresa porcentualmente.

Así:

Coeficiente de desviación de unidades incontroladas:

$$C.D.U.I. = A - (B + C + D) / A \times 100$$

Siendo:

A = Número de unidades entregadas

B = Número de unidades inutilizadas

C = Número de unidades utilizadas

D = Número de unidades sobrantes

Tampoco aquí puede generalizarse en cuanto a la aplicación de un coeficiente máximo admisible, pero la norma usual, si se quiere trabajar con seguridad, es no admitir valores superiores a 0,1%.

El Jefe de empaque dará por escrito (si procede) en el registro correspondiente de la guía de empaque, la justificación de desviación del gasto de materiales, respecto a los dos coeficientes definidos, en cuantía mayor de los valores teóricos aplicados, es decir menor o igual a 3,0% y menor o igual a 0,1%, según corresponda al coeficiente de eficacia del empaque o al de desviación de unidades incontroladas.

Rendimiento del Producto Terminado.

El estudio del rendimiento final del lote es también un dato de la mayor importancia que debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar una Guía de Fabricación para la liberación del lote de la especialidad.

Dependiendo del producto, que sufrirá mas o menos mermas durante los procesos de manufactura y empackado, no son admisibles, en general, rendimientos que se encuentren fuera de los límites : 97% a 103%.

Naturalmente, estas son cifras que cada laboratorio deberá estudiar para cada una de sus especialidades. Pero en cualquier caso, una vez establecidos estos límites, el Departamento de Garantía de Calidad, o la propia Dirección Técnica, no darán la conformidad para la aprobación y liberación de un lote cuyo rendimiento estuviera fuera de los límites fijados, si no hay una justificación razonable de la Jefatura de Producción.

En este sentido, es conveniente el registro de un documento que resuma los datos del rendimiento total del lote (equivalente al utilizado en el estudio del rendimiento del producto semielaborado) y que sirve también para la justificación (si procede) de una posible desviación. Este documento, llamado “Hoja de Rendimiento de Producto Terminado”, deberá ser registrado por el Jefe de Fabricación.

2.3.2.3. Control de un proceso

El valor de una característica de calidad es un resultado que depende de una combinación de variables y factores que

condicionan el proceso productivo. Por ejemplo, en el caso de la producción de medicamentos en la forma farmacéutica de polvos para suspensión oral, (como el caso de la Amoxicilina 250 mg/ 5 mL) es necesario establecer que cantidades de principio activo, azúcar, conservadores, saborizantes y otras materias primas se van a usar. Hay que establecer a que velocidad se va a agitar la mezcla y cuanto tiempo. Se debe fijar el tipo y tamaño de equipo que se va a utilizar, la humedad relativa y la temperatura de trabajo. Y como éstas se deben fijar muchas otras variables del proceso; las cuales requieren un control. Anexo al presente documento se describen los lineamientos generales para establecer si un proceso esta bajo control. (Ver anexo No. 7)

CAPITULO III

HIPOTESIS, VARIABLES, INDICADORES Y METODOLOGIA

3.1. Formulación de la hipótesis, 3.1.1. Hipótesis general, 3.1.2. Hipótesis específicas, 3.2. Variables e indicadores, 3.2.1. Variables Independientes, 3.2.2. Variables Dependientes, 3.2.3. Operacionalización de las Variables 3.3. Metodología de la investigación, 3.3.1. Tipo y nivel de Investigación, 3.3.2. Método y Diseño del estudio, 3.3.3. Población y muestra de la Investigación, 3.3.4. Muestra, 3.3.5. Técnica e instrumentos de acopio de información.

CAPITULO III

HIPOTESIS, VARIABLES, INDICADORES Y METODOLOGIA

3.1. Formulación de la hipótesis

3.1.1. Hipótesis general

Si el proceso de empackado de polvos para suspensión oral es **mejorado**, entonces incide en la productividad de IQFARMA S.A. (empresa farmacéutica nacional).

3.1.2. Hipótesis Específicas

- Si los retrasos significativos que afectan el proceso de empackado de polvos para suspensión oral son mejorados, entonces incidirán en el cumplimiento del programa de producción.
- Si la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral es mejorada, entonces se reducirán las mermas de material de empaque.

3.2. Variables e indicadores

3.2.1. Variable independiente: Proceso de empackado de polvos para suspensión oral.

Definición: Todas las operaciones, incluyendo las de llenado, etiquetado y estuchado a las que tiene que ser sometido un producto a granel (en este caso un polvo) para que se convierta en un producto terminado (en este caso una suspensión extemporánea).

3.2.2. Variable dependiente: Productividad

Definición: La productividad es la relación entre la salida y la entrada de un sistema de producción. La productividad mejora si con los mismos insumos se obtiene más producción, o cuando se obtiene la misma salida con menos insumos.

3.2.3. Operacionalización de las variables

V.I. El proceso de empaque de polvos para suspensión oral

Relación: incidirá

V.D. en la productividad

3.2.3.1. Indicadores de la Variable Independiente

- Diagrama de causa – efecto: Método bastante útil para clarificar las distintas causas que se piensan afectan a los resultados de un determinado trabajo, señalando la relación causa – efecto, entre ellas.
- Diagrama de Pareto: Método por el cual se pretende separar las causas que generan la mayoría de las pérdidas (vitales) de las restantes, que, como es lógico también generan pérdidas, pero de mucha menor importancia (triviales).
- Diagrama de Ishikawa ponderado: Método que consiste en asignar un valor a cada causa según el criterio de cada especialista que participó en su elaboración.
- Diagrama de flujo: representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso.

- Planilla de inspección: sirve para anotar los resultados a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cual es la tendencia central y la dispersión de los mismos.
- Coeficiente de concordancia W de Kendall: Se procede a utilizar como herramienta de análisis, el coeficiente de concordancia W de Kendall con el fin de comprobar en forma matemática el grado de asociación o relación entre la opinión de los expertos.

3.2.3.2. Indicadores de la Variable Dependiente

- Reducción de los tiempos de paradas del proceso de empackado.
- Coeficiente de eficacia del empackado: Viene dado por la relación entre el material de empackado inutilizado y el utilizado en el proceso de empackado, se expresa porcentualmente.
- Coeficiente de desviación de unidades incontroladas del empackado: Viene dado por la relación entre el material de empackado entregado - al que se restan los materiales gastados (utilizados e inutilizados) y los sobrantes – y el material entregado, se expresa porcentualmente.
- Índice de capacidad de proceso del rendimiento de producción: Relación entre la variación natural del proceso y el nivel de variación especificada.

3.3. Metodología

3.3.1. Tipo y nivel de investigación

3.3.1.1. Tipo de investigación

La investigación es la herramienta para conocer lo que nos rodea y su carácter es universal y la Investigación Científica es un proceso, cambiante y continuo (Hernández 1999) (13).

Por el tipo de investigación el presente estudio reúne la condiciones metodológicas mediante la cual se pretende cumplir con dos propósitos fundamentales:

- Producir conocimientos y teorías (investigación básica)
- Resolver problemas prácticos (investigación aplicada)

3.3.1.2. Nivel de investigación

Desde el punto de vista de una investigación científica, la presente es una investigación descriptiva porque como propósito nos permite describir situaciones y eventos, dar un panorama lo más preciso posible del fenómeno al que se hace referencia.

Para esto fue necesario determinar con claridad cuales fueron los objetivos de la Investigación y las características de la empresa a analizar, con el fin de describir de que manera la reducción de los tiempos de parada de una línea de empaque de frascos para suspensión oral, podría contribuir a mejorar la productividad dentro de la organización.

3.3.2. Método y diseño del estudio

3.3.2.1. Método

El método a aplicar en la presente investigación tiene carácter de:

- Descriptivo
- Inductivo

3.3.2.2. Diseño

El diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio, contestar las interrogantes que se ha planteado y analizar la certeza de la hipótesis formulada.

La presente investigación tiene el tipo de diseño no experimental, debido a que se trata de una investigación sistemática y empírica en la que las variables independientes no se manipulan. Las inferencias entre variables se realizan sin intervención o influencia directa y dichas relaciones se observan tal y como se ha dado en su contexto natural

3.3.3. Población y muestra de la Investigación

3.3.3.1. Población

La población para la investigación lo constituye el proceso de empackado de polvos para suspensión oral de la Planta de elaboración de productos penicilínicos de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A. , ubicada en el Distrito de Santa Anita; Provincia y Departamento de Lima; durante el período 2008-2009

3.3.4. Muestra

Por la característica de la investigación y la población no aplica este ítem; ya que la investigación está referida al proceso específico de empackado de polvos para suspensión oral de la Planta de elaboración de productos penicilínicos de la empresa Farmacéutica IQFARMA S.A.

3.3.5. Técnicas e instrumentos de acopio de información

3.3.5.1. Técnicas

Las principales técnicas que se utilizaran en la investigación corresponden a:

Análisis documental: En base a la revisión de documentos relacionados a los procesos productivos que interactúan en la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.

Observaciones: Del sistema de gestión de calidad de la empresa antes mencionada y en especial del proceso de empaclado de polvos para suspensión oral de la Planta de elaboración de productos penicilínicos.

3.3.5.2. Instrumentos

Los instrumentos lo constituyen herramientas de mejora continua:

- Un flujograma permitirá tener idea general del proceso de interés
- Un diagrama de causa y efecto orientará la confección de una planilla de inspección, con la cual se revelarán los datos, que luego se graficarán y presentarán en un diagrama de Pareto.
- El análisis documental
- La observación

CAPITULO IV

EJECUCION DE LA INVESTIGACION

4.1. Selección del problema, 4.1.1. Descripción del proceso de elaboración de frascos para suspensión oral 4.2. Búsqueda de datos, 4.3. Análisis de causas 4.3.1. Línea de envasado, 4.3.2. Línea de etiquetado, estuchado y embalado, 4.4. Verificación de los resultados, 4.4.1. Línea de envasado, 4.4.2. Línea de etiquetado, estuchado y embalado, 4.5. Estandarización de la solución, 4.6. Contrastación de hipótesis, 4.6.1. Hipótesis general, 4.6.2. Hipótesis Específicas, 4.7. Conclusiones y recomendaciones, 4.7.1. Conclusiones, 4.7.2. Recomendaciones

CAPITULO IV

EJECUCION DE LA INVESTIGACION

4.1. Selección del problema

Se eligió mejorar el proceso de empaclado de polvos para suspensión oral, ya que este incidía en la productividad de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.

4.1.1. Descripción del proceso de elaboración de frascos para suspensión oral

Estos productos pasan por dos fases definidas en el proceso de producción tal como se puede apreciar en el flujograma adjunto (cuadro No. 4.1):

4.1.1.1. Primera fase

Fase que abarca todo el proceso comprendido desde la recepción de insumos hasta la preparación del granel del producto (fabricación), la cual consiste en la mezcla (de acuerdo a un procedimiento establecido) de los insumos descritos en la fórmula del producto.

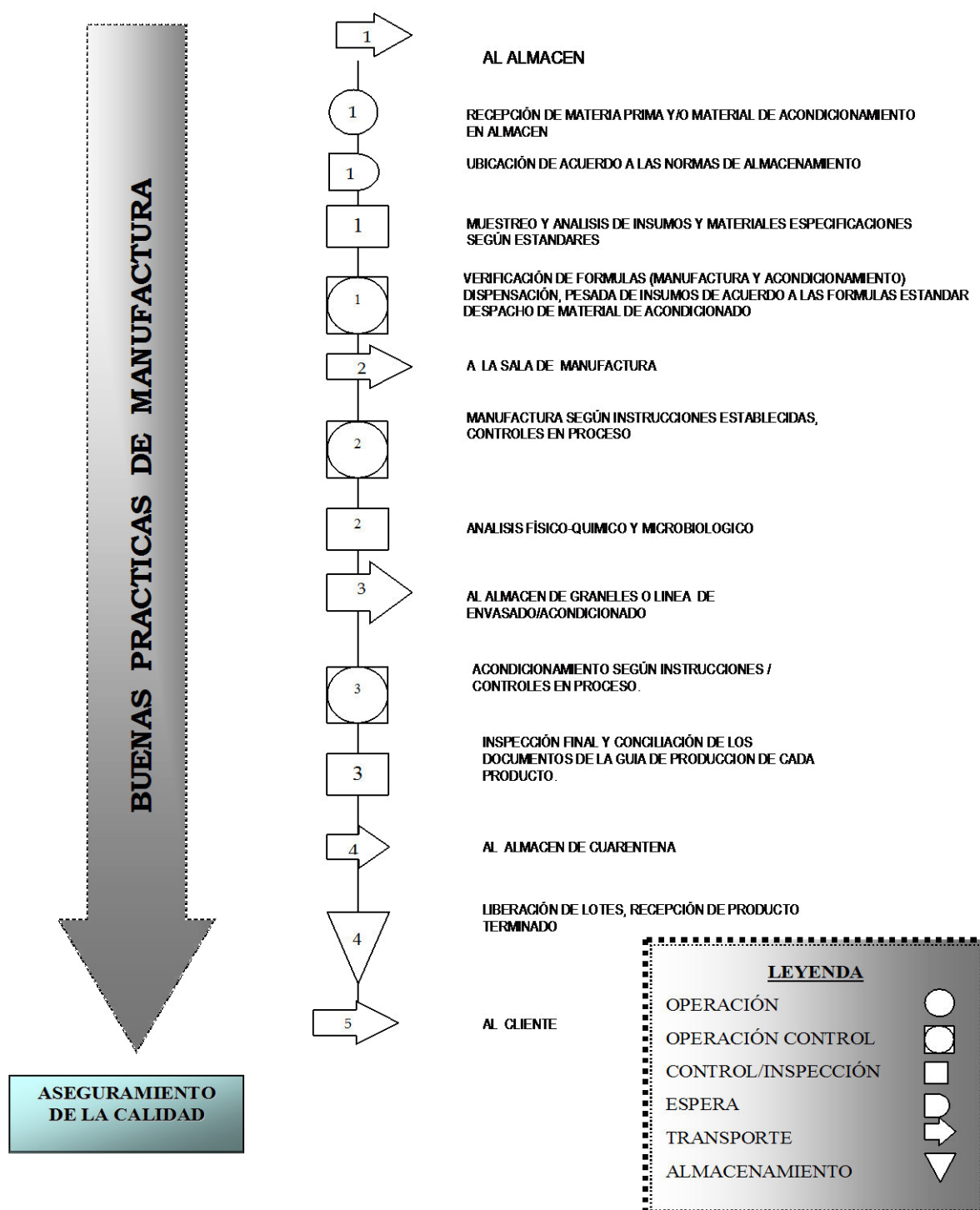
4.1.1.2. Segunda fase

Es en este proceso donde se realiza el acabado final del producto farmacéutico; el cual consiste en asignarle al producto, una presentación adecuada; acorde con las necesidades del cliente.

Para iniciar el empaque de un producto es requisito indispensable que todos los materiales necesarios se encuentren disponibles para ser utilizados, por lo que éstos deben previamente ser solicitados. Sobre la base del Programa de Producción Semanal se determina las necesidades de materiales del área de empaque.

Cuadro No. 4.1

FLUJOGRAMA GENERAL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN



Fuente. Elaboración propia.

4.1.1.3. Documentos relacionados con el proceso de empackado.

La planificación en el Área de empackado tiene el objetivo principal de coordinar con todos los involucrados en cada una de las etapas de todos los trabajos que se realicen en el área; con el fin de permitir llevar adelante, y con el menor esfuerzo, el empackado final de los productos. Esta coordinación se sustenta, principalmente, en las órdenes de trabajo que el departamento de Planeamiento pueda emitir.

Para tal efecto, esta área hace uso de los siguientes documentos:

a) Programa de Producción

El Programa de Producción se emite semanalmente, con una proyección de dos semanas, previa coordinación entre el área de planeamiento y el área de producción.

Este programa sirve de guía para priorizar: la evaluación de los materiales por el departamento de control de calidad; el despacho de materiales; sirve asimismo para realizar el seguimiento y control de la producción.

b) Orden de empaque

La orden de empaque consta de un original y dos copias, las cuales son emitidas por el departamento de planeamiento y entregadas al almacén de materia prima. Esta orden sirve para solicitar el despacho de los materiales de empaque a las áreas respectivas: para efectuar el codificado y/o empackado. Una de las copias es entregada al área contable, la otra copia queda archivada en el mismo almacén, mientras que el original recorre cada etapa del empackado del producto al que pertenece. En la orden de empaque figura: descripción del

producto, código del producto terminado, lote, expira, número correlativo de la orden, lista de materiales, códigos de los materiales, cantidad solicitada a despachar y número de análisis asignado al ingreso del material aprobado.

Con este documento el área de codificado solicita la aprobación del inicio de la codificación de estuches y/o etiquetas a control de calidad.

c) Guía de empaque

En la guía de empaque, que va junto con la orden de empaque, se indica paso a paso el procedimiento a seguir para el envasado, estuchado y embalado de un determinado producto de acuerdo a sus presentaciones. En esta guía se informa la cantidad de personal necesario, el tipo de máquina a utilizar, el tiempo estándar para cada etapa del empackado y los materiales necesarios.

d) Solicitud de materiales al almacén de materia prima (vales) y guía de devoluciones

Ambos documentos son utilizados para solicitar o devolver materiales de empaque que falten o sobren en una línea de empackado, según corresponda. Si fuese el caso que, la cantidad faltante o sobrante superase el 3% de la cantidad total requerida teóricamente, este documento deberá ir acompañado de una justificación apropiada de parte del departamento de producción y con aprobación del departamento de planeamiento para su inmediata reposición. El documento original, una vez atendido, se adjunta a la orden respectiva, una copia se queda en el almacén de material de empaque y la otra va al área contable.

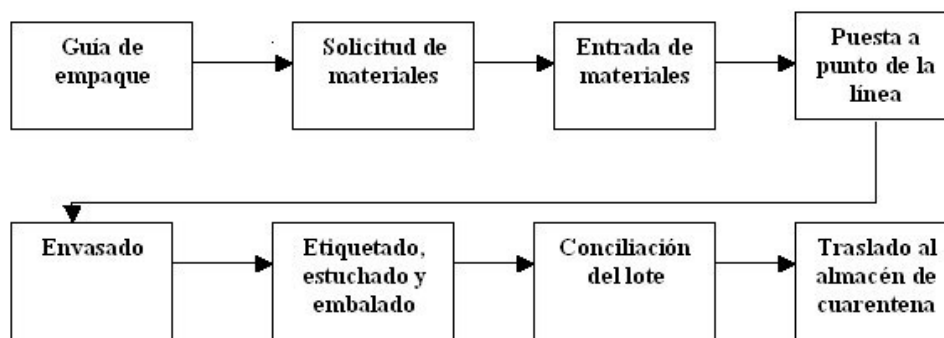
e) Nota de entrega de producto terminado

La nota de entrega se emite cuando se ha finalizado con el empacado de un producto. En este documento se coloca todos los datos relacionados al producto terminado, tales como: lote, expira, número correlativo de la orden, código del producto terminado, la cantidad final obtenida y la cantidad de paquetes que representa. El documento junto con el producto terminado es entregado al almacén de cuarentena donde tendrá que permanecer hasta el resultado final por parte del departamento de control de calidad. Este documento consta de un original y tres copias: el original va al almacén de producto terminado, una copia queda en el almacén de cuarentena, otra va al área de empacado para que la adjunten a la orden de empaque, y la última se entrega al área contable.

4.2. Búsqueda de datos

Dado que no se contaba con datos relativos a los retrasos que afectaban el proceso de empacado, así como sus motivos y los tiempos de detención asociados con cada uno de ellos, se planificó la recolección de datos con herramientas simples. Se diseñó un método de recolección orientado a la búsqueda de causas y resolución de problemas; en particular, se diseñó un sistema que permitiera entender las ineficiencias debidas a los retrasos, las paradas de las máquinas, sus causas y los tiempos asociados con éstas. Un flujograma específico del proceso (ver cuadro No. 4.2) permitió tener una idea general del proceso de interés; un diagrama causa – efecto orientó la confección de una planilla de inspección, con la cual se revelaron los datos, que luego se graficaron y presentaron en un diagrama de Pareto.

Cuadro No. 4.2 Flujograma del proceso de empackado de polvos para suspensión oral



Fuente. Elaboración propia

El flujograma de proceso sirvió como disparador para identificar las diversas etapas que componen el proceso de empackado.

4.3. Análisis de las causas

Se identificó que el proceso de empackado de polvos para suspensión oral tiene dos líneas de trabajo claramente diferenciadas, estas son:

- Línea de envasado
- Línea de etiquetado, estuchado y embalado

Ambas líneas se desarrollan de manera continua; pero las diferencias entre ambas nos obliga a investigarlas por separado ya que las actividades que desarrollan involucran procedimientos diferentes que van desde el sistema de comportamiento del personal; los procedimientos y normativas de trabajo, los riesgos que puedan impactar en la calidad del producto, etc.

Diagrama de causa efecto. Para desarrollarlo es necesaria la participación de un equipo de especialistas que conocen de cerca el proceso. Las funciones que

desempeña cada uno de ellos se anexan al presente documento. (Ver anexo No. 12)

Como especialistas (equipo de trabajo) se eligieron a:

Jefe de producción (1)

Jefe de empaque (2)

Inspector de control de calidad (3)

Supervisor de empaque (4)

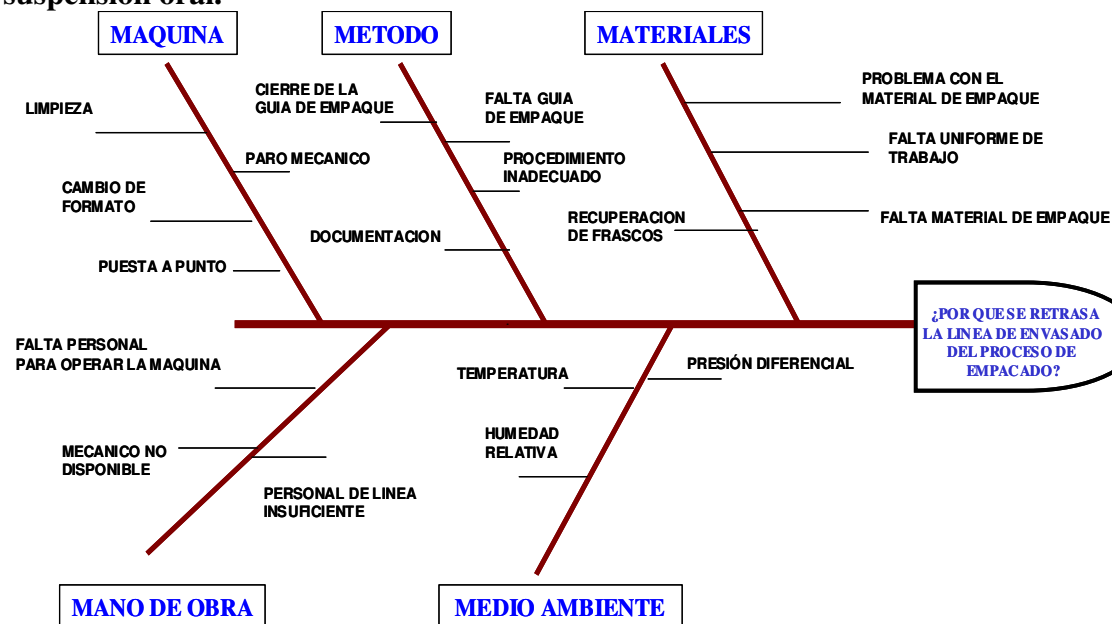
Gerente de garantía de la calidad (5)

Luego de una lluvia de ideas propuestas por los especialistas, guiaron a la selección de las causas; las cuales se volcaron a un diagrama de causa – efecto (también conocido como diagrama de Ishikawa). En el extremo derecho del diagrama se escribió dentro de un rectángulo el efecto, en forma de pregunta ¿porqué se retrasa la línea de envasado? y ¿por qué se retrasa la línea de etiquetado, estuchado y embalado?; obviamente que estas preguntas tienen connotaciones negativas (no está bien que se detenga la línea) y esto es consistente con la orientación a debilidades que debe tener el enfoque de resolución de problemas. Las causas se agrupan por familias en “método”, “máquina”, “materiales”, “mano de obra” y “medio ambiente”. Dentro de cada grupo o familia se indican causas afines, como podemos ver en los diagramas:

4.3.1. Línea de envasado

En primer lugar se desarrolla un diagrama correspondiente a la línea de envasado; y se plantea la pregunta ¿porqué se retrasa la línea de envasado del proceso de empaque?

Cuadro No. 4.3 Diagrama Causa – Efecto de la línea de envasado de polvos para suspensión oral.



Fuente. Elaboración propia

Planilla de inspección: A partir de la información del cuadro No. 4.3 se orientó la confección de una planilla de inspección, (Ver anexo No 9) con la cual se revelaron los datos, que luego se graficaron y presentaron en un diagrama de Pareto. El seguimiento a las causas se hizo diariamente durante tres meses.

En la dimensión vertical de la planilla de inspección se indican las causas. En la dimensión horizontal se registra el número de minutos correspondientes a cada día del mes que la línea permanece parada por cada una de las diferentes causas. La planilla nos permitirá controlar la eficiencia en meses sucesivos y el grado de mejora que se va obteniendo

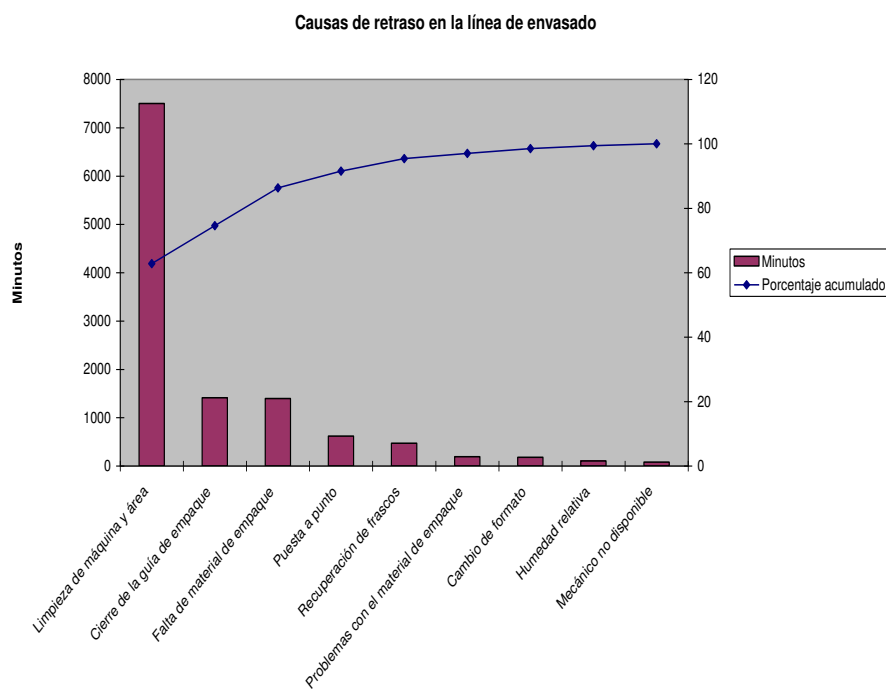
Diagrama de Pareto: A partir de los datos recogidos de la planilla de inspección se elaboró el diagrama de Pareto (cuadro No. 4.5) en el cual se observa que la causa numéricamente mas significativa que ocasiona el 62.8 % de los minutos de retraso, está representada por la limpieza de la máquina y del área de envasado. Por lo tanto nos concentraremos en mejorar los tiempos que inciden esta causa

Cuadro No 4.4. Incidencia en los retrasos de la línea de envasado.

CAUSAS	Minutos	Incidencia porcentual	Porcentaje acumulado
Limpieza de máquina y área	7500	62.8	62.8
Cierre de la guía de empaque	1410	11.8	74.6
Falta de material de empaque	1395	11.7	86.3
Puesta a punto	620	5.2	91.5
Recuperación de frascos	470	3.9	95.4
Problemas con material de empaque	190	1.6	97
Cambio de formato	180	1.5	98.5
Humedad relativa	105	0.9	99.4
Mecánico no disponible	80	0.6	100
Total	11950	100	

Fuente. Elaboración propia.

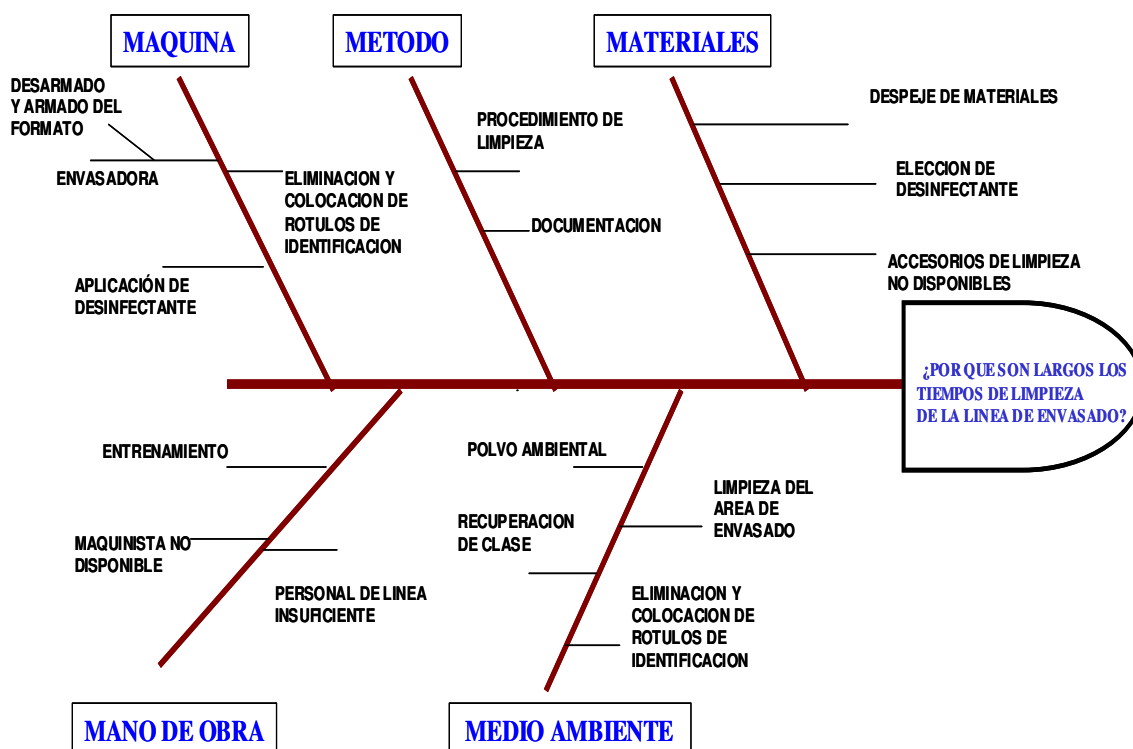
Cuadro No 4.5. Diagrama de Pareto de las causas que ocasionan retrasos en la línea de envasado de polvos para suspensión oral.



Fuente. Elaboración propia.

El paso siguiente consistió en trazar un diagrama de causa – efecto que respondiera a la pregunta ¿porqué son tan largos los tiempos de limpieza? La pregunta está formulada con una connotación negativa, es decir, supone que los tiempos son largos y por ende pueden ser acortados. La reducción de los tiempos de limpieza no debe afectar la calidad del producto. Por lo tanto es necesario obtener información que permita disminuir el problema atacando sus causas raíces.

Cuadro No. 4.6 Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque son largos los tiempos de limpieza de la línea de envasado.



Fuente. Elaboración propia

De esta manera con el valor asignado a cada causa según el criterio de cada especialista, elaboramos el Diagrama Ishikawa ponderado (ver cuadro No. 4.7).

Es importante aclarar que, en esta herramienta, para que una causa sea considerada significativa y de influencia en el problema, el resultado del porcentaje de concordancia ($C\% =$ cantidad de expertos a favor del

criterio dominante/ cantidad total de expertos participantes) debe tener un valor mayor o igual al 60%.

Cuadro No. 4.7 Ponderación de las causas que provocan que los tiempos de limpieza sean largos en la línea de envasado

Nº	Causas	1	2	3	4	5	Total	C %
1	Procedimiento de limpieza	1	1	1	1	1	5	100
2	Documentación	2	4	3	2	2	13	60
3	Accesorios de limpieza no disponibles	4	3	2	3	3	15	60
4	Despeje de materiales	3	2	4	4	4	17	60
5	Aplicación de desinfectante	5	5	7	5	6	28	60
6	Maquinista no disponible	6	6	8	6	5	31	60
7	Recuperación de clase	7	7	5	7	7	33	80
8	Elección de desinfectante	8	8	6	9	8	39	60
9	Personal de línea insuficiente	9	9	9	8	10	45	60
10	Entrenamiento	10	10	10	10	9	49	80
	Total						275	

Fuente. Elaboración propia

Así se obtiene que la causa que mas incide en los tiempos de limpieza de la línea de envasado es el procedimiento de limpieza, como esta causa tiene un porcentaje de concordancia mayor al 60% se considera como causa relevante y por lo tanto incide en el problema.

Coefficiente de Concordancia W de Kendall

Para verificar la significación estadística de los resultados se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall. El valor del coeficiente de concordancia de Kendall (W) oscila entre 0 y 1. El valor 1 significa una concordancia de juicios total, y el valor 0 un desacuerdo total.

$$W = S / (1/12) (k^2 (N^3 - N))$$

Donde S es la suma de los cuadrados de las desviaciones observadas de la media de R_j y se calcula mediante la expresión:

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

Donde K es el número de especialistas (5)

N es el número de causas (10)

Cuadro No. 4.8 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall

Especialistas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	2	4	3	5	6	7	8	9	10
2	1	4	3	2	5	6	7	8	9	10
3	1	3	2	4	7	8	5	6	9	10
4	1	2	3	4	5	6	7	9	8	10
5	1	2	3	4	6	5	7	8	10	9
R_j	5	13	15	17	28	31	33	43	45	49
$R_j - \sum R_j / N$	-22.5	-14.5	-12.5	-10.5	0.5	3.5	5.5	15.5	17.5	21.5
$(R_j - \sum R_j / N)^2$	506.25	210.25	156.25	110.25	0.25	12.25	30.25	240.25	306.25	462.25
$\sum (R_j - \sum R_j / N)^2$	2034.5									

Fuente. Elaboración propia

Promedio de las selecciones: $\sum R_j / N = 27.5$

Suma de los cuadrados de los rangos;

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

$$S = 2\,034.5$$

Cálculo de W;

$$W = 12 * S / k^2 (N^3 - N)$$

$$W = 12 * 2\,034.5 / 25 (10^3 - 10)$$

$$W = 0.986424$$

Cálculo del estadígrafo χ^2 , para concluir si se rechaza o se acepta la hipótesis nula H_0 , en donde:

H_0 : No hay concordancia de criterios; y,

H_1 : Hay concordancia de criterios

$$\chi^2 = k (N - 1) W$$

$$\chi^2 = 5 (10 - 1) 0.986424$$

$$\chi^2 = 44.38908$$

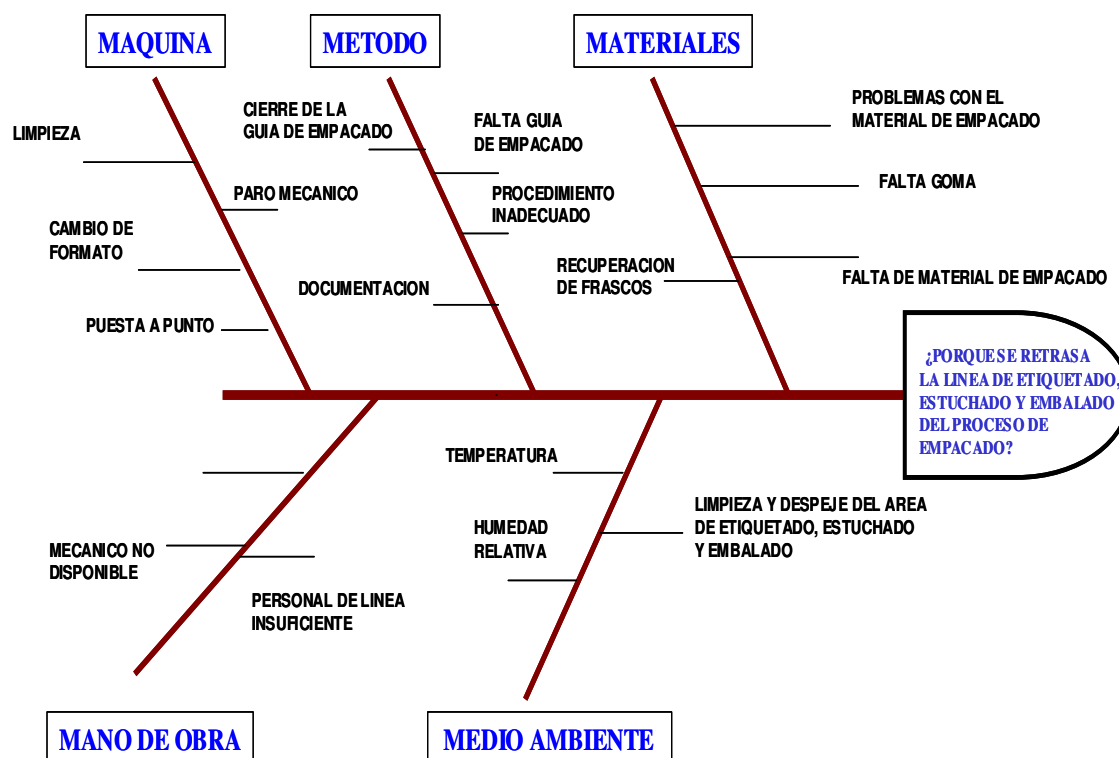
Como $\chi^2_{0.05; 9} = 16.919$ (Anexo 11 - Teórico) y $\chi^2 = 44.38908$ (Práctico); por lo tanto se rechaza H_0 y se concluye que hay concordancia de criterios.

Conclusión: A partir del uso de las herramientas diagrama de Pareto, diagrama Causa-Efecto, y el coeficiente de concordancia W de Kendall, se detectó que la causa de mayor impacto en los retrasos de la línea de envasado se debe al procedimiento de limpieza que se aplica en esta línea; lo que nos llevaría a plantear un plan de acción para mejorar el proceso.

4.3.2. Línea de etiquetado, estuchado y embalado

De la misma manera se desarrolló un diagrama correspondiente a la línea de etiquetado, estuchado y embalado; sobre la cual se planteó la siguiente pregunta ¿porqué se retrasa la línea de etiquetado, estuchado y embalado del proceso de empacado?

Cuadro No. 4.9 Diagrama CAUSA – EFECTO de la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral.



Fuente. Elaboración propia

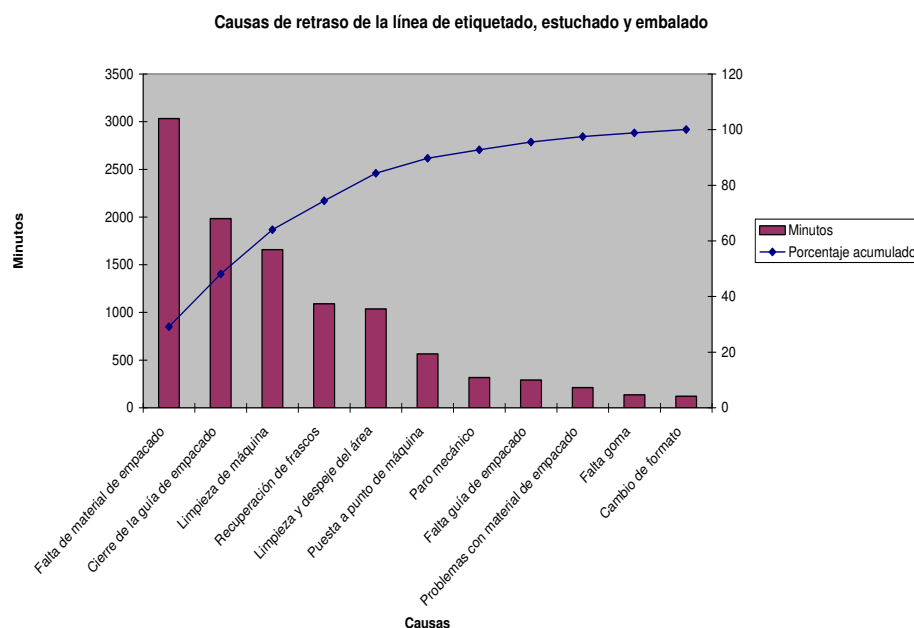
A partir de la información del cuadro No. 4.9 se orientó la confección de una planilla de inspección, (Ver anexo No 9) con la cual se revelaron los datos, que luego se graficaron y presentaron en un diagrama de Pareto. El seguimiento a las causas también se hizo diariamente durante tres meses.

Cuadro No. 4.10 Incidencia en los retrasos de la línea de etiquetado, estuchado y embalado

CAUSAS	Minutos	Incidencia porcentual	Porcentaje acumulado
Falta de material de empackado	3032	29.1	29.1
Cierre de la guía de empackado	1983	19	48.1
Limpieza de máquina	1657	15.9	64
Recuperación de frascos	1090	10.4	74.4
Limpieza y despeje del área	1036	9.9	84.3
Puesta a punto de máquina	564	5.4	89.7
Paro mecánico	316	3	92.7
Falta guía de empackado	290	2.8	95.5
Problemas con material de empackado	210	2	97.5
Falta goma	135	1.3	98.8
Cambio de formato	120	1.2	100
Total	10433	100	

Fuente. Elaboración propia

Cuadro No. 4.11. Análisis de Pareto de las causas que ocasionan retrasos en la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral.



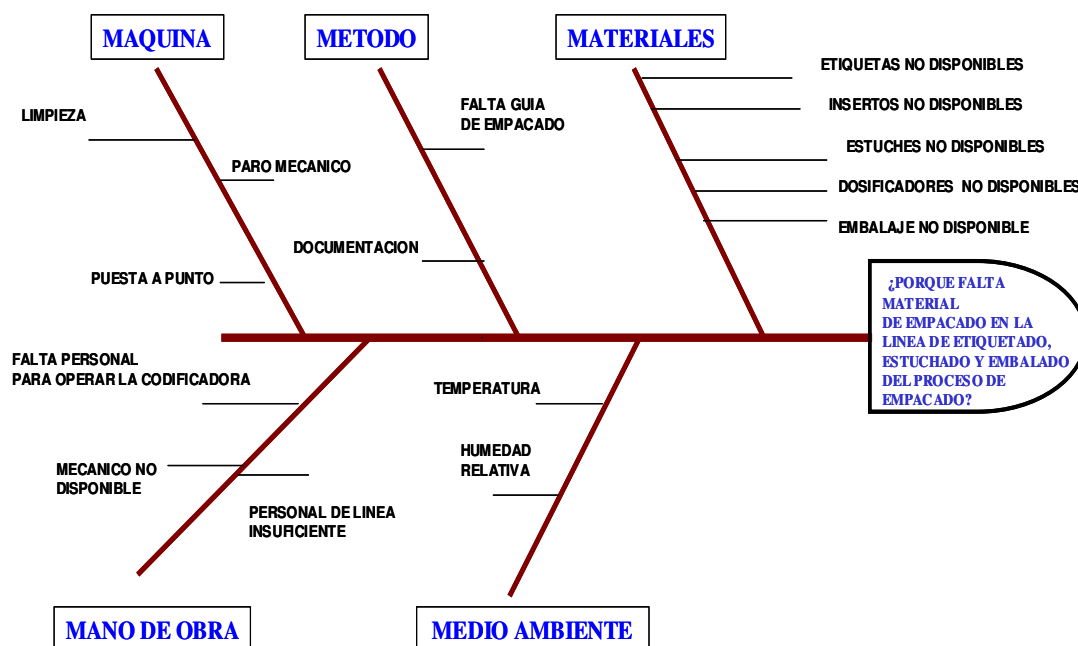
Fuente. Elaboración propia

Como resultado del estudio se observa que las causas numéricamente mas significativa que ocasionan el 64 % de los minutos de retraso, de la línea de etiquetado, estuchado y embalado están representadas por la falta de material de empackado, el cierre de la guía de empackado y por la limpieza de la máquina. Por lo tanto nos concentraremos en analizar los motivos que inciden en estas causas

El paso siguiente consistió en trazar los diagramas de causa – efecto que respondieran a las preguntas ¿porqué falta material de empackado?, ¿porque son largos los tiempos de cierre de la guía de empackado?, y ¿porqué son largos los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora? Al igual que el caso anterior las preguntas están formuladas con connotaciones negativas, es decir, supone que los tiempos son largos y por ende pueden ser acortados. Por lo que será necesario obtener información cuantitativa que permita disminuir el problema atacando sus causas raíces.

Análisis de las causas de la falta de material de empackado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.

Cuadro No. 4.12 Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque falta material de empackado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.



Fuente. Elaboración propia

De esta manera con el valor asignado a cada causa según el criterio de cada especialista, realizamos la ponderación de las mismas (ver cuadro No. 4.13).

Al igual que el anterior caso para que una causa sea considerada significativa y de influencia en el problema, el resultado del porcentaje de concordancia ($C\% = \text{cantidad de expertos a favor del criterio dominante} / \text{cantidad total de expertos participantes}$) debe tener un valor mayor o igual al 60%.

Cuadro No. 4.13 Ponderación de las causas que provocan la falta de material de empaado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado

No	Causas	1	2	3	4	5	Total	C %
1	Insertos no disponibles	1	1	1	1	1	5	100
2	Etiquetas no disponibles	2	2	2	2	2	10	100
3	Estuches no disponibles	3	3	3	3	3	15	100
4	Personal de línea insuficiente	5	5	4	4	4	22	60
5	Falta guía de empaado	4	4	5	5	5	23	60
6	Embalaje no disponible	6	6	8	7	6	33	60
7	Falta personal para la codificadora	7	7	7	6	7	34	80
8	Mecánico no disponible	8	8	6	9	8	39	60
9	Dosificadores no disponibles	9	9	9	8	10	45	60
10	Documentación	10	10	10	10	9	49	80
	Total						275	

Fuente. Elaboración propia

De esta manera se evidencia que las causas que mas inciden en la falta de material de empaque en la línea de etiquetado, estuchado y embalado del proceso de empaado se deben a que no se cuentan con insertos disponibles, etiquetas disponibles y estuches disponibles, como estas causas tienen un porcentaje de concordancia mayor al 60% son consideradas causas relevantes y por lo tanto inciden en el problema.

Coeficiente de Concordancia W de Kendall

Para verificar la significación estadística de los resultados se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall. El valor del coeficiente de concordancia de Kendall (W) oscila entre 0 y 1. El valor 1 significa una concordancia de juicios total, y el valor 0 un desacuerdo total.

$$W = S / (1/12) (k^2 (N^3 - N))$$

Donde S es la suma de los cuadrados de las desviaciones observadas de la media de R_j y se calcula mediante la expresión:

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

Donde K es el número de especialistas (5)

N es el número de causas (10)

Cuadro No. 4.14 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall

Especialistas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	2	3	5	4	6	7	8	9	10
2	1	2	3	5	4	6	7	8	9	10
3	1	2	3	4	5	8	7	6	9	10
4	1	2	3	4	5	7	6	9	8	10
5	1	2	3	4	6	5	7	8	10	9
R _j	5	10	15	22	23	33	34	39	45	49
$R_j - \sum R_j / N$	-22.5	-17.5	-12.5	-5.5	-4.5	5.5	6.5	11.5	17.5	21.5
$(R_j - \sum R_j / N)^2$	506.25	306.25	156.25	30.25	20.25	30.25	42.25	132.25	306.25	462.25
$\sum (R_j - \sum R_j / N)^2$	1992.5									

Fuente. Elaboración propia

Promedio de las selecciones: $\sum R_j / N = 27.5$

Suma de los cuadrados de los rangos;

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

$$S = 1\,992.5$$

Cálculo de W;

$$W = 12 * S / k^2 (N^3 - N)$$

$$W = 12 * 1\,992.5 / 25 (10^3 - 10)$$

$$W = 0.96606$$

Cálculo del estadígrafo χ^2 , para concluir si se rechaza o se acepta la hipótesis nula H_0 , en donde:

H_0 : No hay concordancia de criterios; y,

H_1 : Hay concordancia de criterios

$$\chi^2 = k (N - 1) W$$

$$\chi^2 = 5 (10 - 1) 0.96606$$

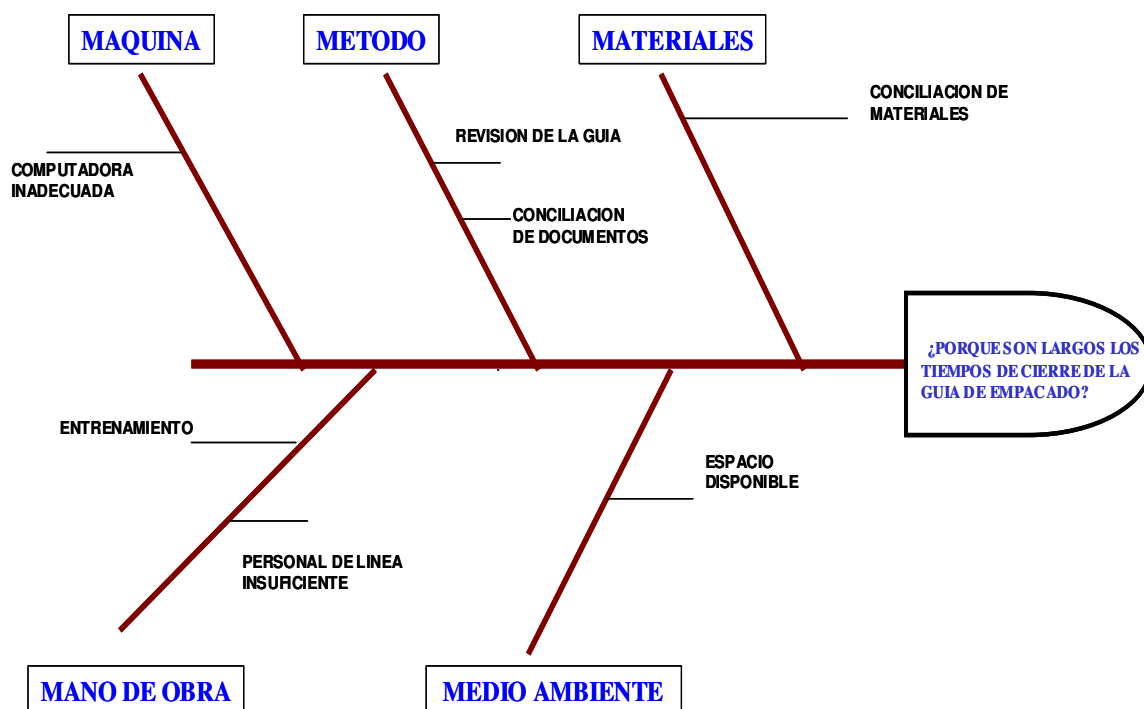
$$\chi^2 = 43.4727$$

Como $\chi^2_{0.05; 9} = 16.919$ (Anexo 11 - Teórico) y $\chi^2 = 43.4727$ (Práctica); por lo tanto se rechaza H_0 y se concluye que hay concordancia de criterios.

Conclusión: A partir del uso de las herramientas diagrama de Pareto, diagrama Causa-Efecto, y el coeficiente de concordancia W de Kendall, se detectó que las causas de mayor impacto que originan la falta de material de empaque en la línea de etiquetado, estuchado y embalado se debe a que no se cuenta con insertos disponibles, etiquetas disponibles y estuches disponibles; lo que nos llevaría a plantear un plan de acción para mejorar el proceso.

Análisis de las causas de los tiempos de cierre de la guía de empackado

Cuadro No. 4.15 Diagrama CAUSA – EFECTO sobre porque son largos los tiempos de cierre de la guía de empackado.



Fuente. Elaboración propia

De esta manera con el valor asignado a cada causa según el criterio de cada especialista, realizamos la ponderación de las mismas (ver cuadro No. 4.16).

Al igual que el anterior caso para que una causa sea considerada significativa y de influencia en el problema, el resultado del porcentaje de concordancia ($C\% = \text{cantidad de expertos a favor del criterio dominante} / \text{cantidad total de expertos participantes}$) debe tener un valor mayor o igual al 60%.

Cuadro No. 4.16 Ponderación de las causas que provocan que sean largos los tiempos de cierre de la guía de empacado.

No.	Motivos	1	2	3	4	5	Total	C %
1	Conciliación de materiales	1	1	1	1	1	5	100
2	Revisión de la guía	2	3	2	3	2	12	60
3	Conciliación de documentos	3	2	3	2	3	13	60
4	Personal de línea insuficiente	5	4	4	4	6	23	60
5	Espacio disponible	4	6	5	5	5	25	60
6	Entrenamiento	6	5	6	6	4	27	60
7	Computadora inadecuada	7	7	7	7	7	35	100
	Total						140	

Fuente. Elaboración propia

De esta manera se evidencia que la causa que mas incide en que los tiempos de cierre de la guía de empacado de la línea de etiquetado, estuchado y embalado sean largos, se debe a la conciliación de materiales, como esta causa tiene un porcentaje de concordancia mayor al 60%, es considerada como una causa relevante y por lo tanto incide en el problema.

Coeficiente de Concordancia W de Kendall

Para verificar la significación estadística de los resultados se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall. El valor del coeficiente de concordancia de Kendall (W) oscila entre 0 y 1. El valor 1 significa una concordancia de juicios total, y el valor 0 un desacuerdo total.

$$W = S / (1/12) (k^2 (N^3 - N))$$

Donde S es la suma de los cuadrados de las desviaciones observadas de la media de R_j y se calcula mediante la expresión:

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

Donde K es el número de especialistas (5)

N es el número de causas (7)

Cuadro No. 4.17 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall

Especialistas	1	2	3	4	5	6	7
1	1	2	3	5	4	6	7
2	1	3	2	4	6	5	7
3	1	2	3	4	5	6	7
4	1	3	2	4	5	6	7
5	1	2	3	6	5	4	7
R _j	5	12	13	23	25	27	35
$R_j - \sum R_j / N$	-15	-8	-7	3	5	7	15
$(R_j - \sum R_j / N)^2$	225	64	49	9	25	49	225
$\sum (R_j - \sum R_j / N)^2$	898						

Fuente. Elaboración propia

Promedio de las selecciones: $\sum R_j / N = 20$

Suma de los cuadrados de los rangos;

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

$$S = 646$$

Cálculo de W;

$$W = 12 * S / k^2 (N^3 - N)$$

$$W = 12 * 646 / 25 (7^3 - 7)$$

$$W = 0.9228564$$

Cálculo del estadígrafo χ^2 , para concluir si se rechaza o se acepta la hipótesis nula H_0 , en donde:

Ho: No hay concordancia de criterios; y,

H1: Hay concordancia de criterios

$$\chi^2 = k (N - 1) W$$

$$\chi^2 = 5 (7 - 1) 0.9228564$$

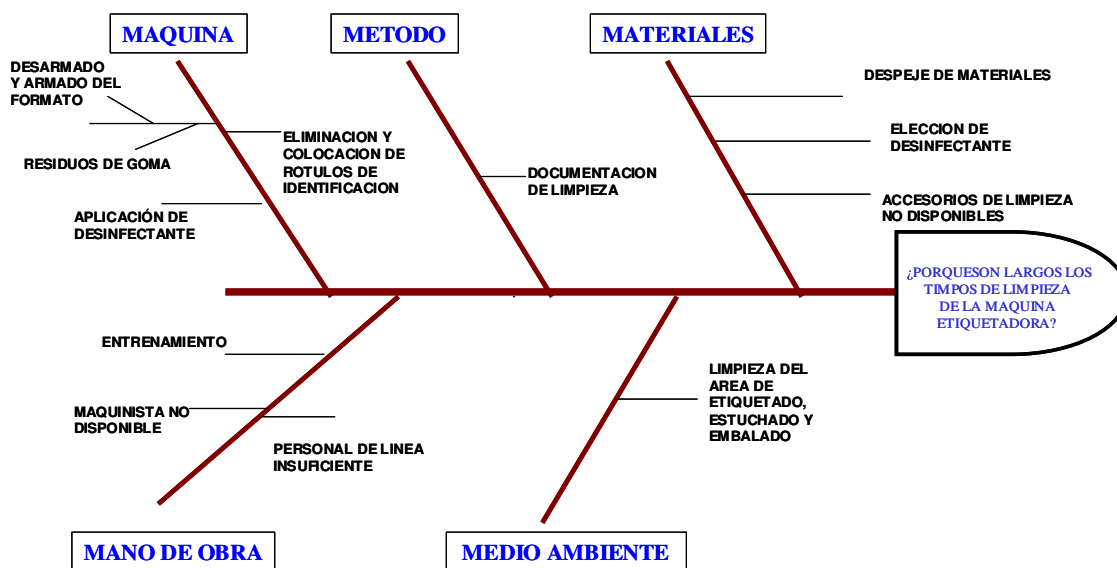
$$\chi^2 = 27.685692$$

Como $\chi^2_{0.05; 6} = 12.59$ (Anexo 11 - Teórico) y $\chi^2 = 27.685692$ (Práctica); por lo tanto se rechaza Ho y se concluye que hay concordancia de criterios.

Conclusión: A partir del uso de las herramientas diagrama de Pareto, diagrama Causa-Efecto, y el coeficiente de concordancia W de Kendall, se detectó que la causa de mayor impacto que origina que los tiempos de cierre de la guía de empaque sean largos se debe a la conciliación de materiales; lo que nos llevaría a plantear un plan de acción para mejorar el proceso.

Análisis de las causas de los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora

Cuadro No. 4.18 Diagrama CAUSA - EFECTO sobre porque son largos los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora



Fuente. Elaboración propia

De esta manera con el valor asignado a cada causa según el criterio de cada especialista, realizamos la ponderación de las mismas (ver cuadro No. 4.19).

Al igual que el anterior caso para que una causa sea considerada significativa y de influencia en el problema, el resultado del porcentaje de concordancia ($C\% = \text{cantidad de expertos a favor del criterio dominante} / \text{cantidad total de expertos participantes}$) debe tener un valor mayor o igual al 60%.

Cuadro No. 4.19 Ponderación de las causas que provocan la falta de material de empaque en la línea de etiquetado, estuchado y embalado

No.	Causas	1	2	3	4	5	Total	C %
1	Desarmado y armado del formato	1	1	1	1	1	5	100
2	Despeje de materiales	2	2	3	2	2	11	80
3	Accesorios de limpieza no disponibles	3	3	2	3	4	15	60
4	Maquinista no disponible	4	5	4	4	3	20	60
5	Personal de línea insuficiente	8	4	5	5	5	27	60
6	Documentación de limpieza	6	6	8	7	6	33	60
7	Entrenamiento	7	7	7	6	7	34	80
8	Limpieza del área	5	8	6	8	8	35	60
9	Eliminación y colocación de rótulos	9	9	9	10	9	46	80
10	Aplicación de desinfectante	10	10	10	9	10	49	80
	Total						275	

Fuente. Elaboración propia

De esta manera se evidencia que la causa que mas incide en que los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora sean muy largos se debe al desarmado y armado del formato de la máquina etiquetadora, como esta causa tiene un porcentaje de concordancia mayor al 60% , es considerada como causa relevante y por lo tanto incide en el problema.

Coeficiente de Concordancia W de Kendall

Para verificar la significación estadística de los resultados se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall. El valor del coeficiente de concordancia de Kendall (W) oscila entre 0 y 1. El valor 1 significa una concordancia de juicios total, y el valor 0 un desacuerdo total.

$$W = S / (1/12) (k^2 (N^3 - N))$$

Donde S es la suma de los cuadrados de las desviaciones observadas de la media de R_j y se calcula mediante la expresión:

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

Donde K es el número de especialistas (5)

N es el número de causas (10)

Cuadro No. 4.20 Análisis de coeficiente de concordancia W de Kendall

Especialistas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1	2	3	4	8	6	7	5	9	10
2	1	2	3	5	4	6	7	8	9	10
3	1	3	2	4	5	8	7	6	9	10
4	1	2	3	4	5	7	6	8	10	9
5	1	2	4	3	5	6	7	8	9	10
R_j	5	11	15	20	27	33	34	35	46	49
$R_j - \sum R_j / N$	-22.5	-16.5	-12.5	-7.5	-0.5	5.5	6.5	7.5	18.5	21.5
$(R_j - \sum R_j / N)^2$	506.25	272.25	156.25	56.25	0.25	30.25	42.25	56.25	342.25	462.25
$\sum (R_j - \sum R_j / N)^2$	1924.5									

Fuente. Elaboración propia

Promedio de las selecciones: $\sum R_j / N = 27.5$

Suma de los cuadrados de los rangos;

$$S = \sum (R_j - \sum R_j / N)^2$$

$$S = 1\,924.5$$

Cálculo de W;

$$W = 12 * S / k^2 (N^3 - N)$$

$$W = 12 * 1\,924.5 / 25 (10^3 - 10)$$

$$W = 0.93309$$

Cálculo del estadígrafo χ^2 , para concluir si se rechaza o se acepta la hipótesis nula H_0 , en donde:

H_0 : No hay concordancia de criterios; y,

H_1 : Hay concordancia de criterios

$$\chi^2 = k (N - 1) W$$

$$\chi^2 = 5 (10 - 1) 0.93309$$

$$\chi^2 = 41.98909$$

Como $\chi^2_{0.05; 9} = 16.919$ (Anexo 11 - Teórico) y $\chi^2 = 41.98909$ (Práctica); por lo tanto se rechaza H_0 y se concluye que hay concordancia de criterios.

Conclusión: A partir del uso de las herramientas diagrama de Pareto, diagrama Causa-Efecto, y el coeficiente de concordancia W de Kendall, se detectó que la causa de mayor impacto que origina que los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora sean largos, se debe al desarmado y armado del formato; lo que nos llevaría a plantear un plan de acción para mejorar el proceso.

4.3.Implementación de la solución

4.4.1. Línea de envasado:

4.4.1.1. Causa Procedimiento de limpieza

Luego de un análisis de esta causa el equipo demostró lo siguiente respecto a los procedimientos normalizados de trabajo que se aplican para ejecutar la limpieza de la máquina envasadora y del área de envasado.

Existen normados dos tipos de limpieza que se ejecutan; la limpieza radical y la limpieza ordinaria.

La limpieza radical se realiza cuando concluye el envasado de un lote de un producto determinado y se programa continuar con el envasado de otro lote, el cual es un producto diferente al que se estaba trabajando. El objetivo de este tipo de limpieza es eliminar cualquier traza de producto con el fin de evitar la contaminación cruzada que pueda darse; este tipo de limpieza tarda aproximadamente 180 minutos. Se realiza asimismo una limpieza radical luego de 3 días de envasado continuo de lotes del mismo producto; en estos casos el objetivo es evitar cualquier riesgo de contaminación microbiana.

El tiempo estandarizado de limpieza radical se distribuye de la siguiente manera:

- Despeje de materiales : 10 minutos
- Limpieza del área de envasado: 40 minutos
- Limpieza de la máquina envasadora: 90 minutos
- Documentación : 10 minutos
- Recuperación de clase : 30 minutos

La limpieza ordinaria se realiza cuando concluye el envasado de un lote de un producto determinado y se programa continuar con el envasado de otro lote del mismo producto. En estos casos no existen riesgos de contaminación cruzada. Este tipo de limpieza tarda aproximadamente 30 minutos.

El tiempo estandarizado de limpieza ordinaria se distribuye de la siguiente manera

- Despeje de materiales : 10 minutos
- Limpieza de la máquina envasadora: 5 minutos
- Limpieza del área de envasado: 5 minutos
- Documentación : 10 minutos

4.4.1.2. Planteamiento de la solución

Dado que una correcta limpieza es garantía de la conformidad fisicoquímica y microbiológica de un producto farmacéutico; nos enfocaremos en resolver y mejorar los posibles retrasos ocasionados en esta labor.

El proceso de limpieza radical es un proceso secuencial; que consiste principalmente en:

- a) Despejar la línea: Es decir retirar todo resto de material sobrante, saldos, documentos, rótulos, etc., involucrados con el último producto envasado.
- b) Proceder a limpiar el área de envasado de acuerdo al procedimiento establecido.
- c) Proceder a limpiar la máquina de acuerdo al procedimiento establecido.
- d) Aplicar los desinfectantes establecidos
- e) Registrar toda la información y si se trata de una limpieza radical, esperar 30 minutos que es el tiempo promedio

necesario para que el área pueda recuperar la clase especificada, en este sentido el área está clasificada como sala clase 100000 o sala clase D (de acuerdo a la Federal Estándar 209D).

La limpieza ordinaria tarda aproximadamente 30 minutos y consiste principalmente en el despeje de materiales del área y en el retiro del polvo que pueda estar presente en la máquina, mesas y el piso del área de trabajo. No es factible ni recomendable realizar ajustes al procedimiento establecido para esta labor; ya que se observó a lo largo del seguimiento que no es una causa que influye directamente en los retrasos de la línea de envasado.

La limpieza radical si influye directamente en los retrasos de la línea de envasado por los altos tiempos que representa su ejecución por lo que es necesario planificar e implementar una solución.

Todos los pasos anteriores estuvieron diseñados para identificar y proponer soluciones del modo más rápido y eficaz posible: una vez determinada su causa, es más fácil llegar a la solución de un problema.

La solución planteada consiste en revisar y modificar el procedimiento de limpieza radical del área de envasado de polvos para suspensión oral sin que se vea afectada la calidad del producto. De manera que quede establecido de la siguiente manera:

- a) Despejar la línea: Retiro de todo resto de material sobrante, saldos, documentos, rótulos, etc., involucrados con el último producto envasado.

- b) Proceder a limpiar el área de envasado de acuerdo al procedimiento establecido.
- c) Proceder a limpiar la máquina de acuerdo al procedimiento; pero aquí se hace la variante. El procedimiento usual exige una limpieza de la máquina y de sus partes in “situ”, es decir en el área de envasado; lo cual obliga al maquinista primero a retirar las partes móviles de la máquina como son: la tolva de carga, el formato (el cual comprende las estrellas de giro, las toberas y los dosificadores), para luego proceder a limpiar en primer lugar la máquina en toda su estructura y posteriormente limpiar los accesorios antes señalados. Es decir, esta labor se realiza en forma secuencial y no paralela.
- d) La variante consiste en que los accesorios de la máquina deben ser retirados del área de envasado para que procedan a ser limpiados simultáneamente en el área de limpieza de accesorios de máquinas.
- e) Los accesorios antes de ser retirados del área de envasado deben colocarse previamente dentro de una doble bolsa de polietileno para proceder a su inactivación química (de acuerdo a los procedimientos establecidos); de manera de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada que pueda ocurrir durante el traslado al área de limpieza de accesorios de máquinas.
- f) Una vez limpios los accesorios son regresados al área de envasado para ser colocados en sus respectivos lugares de trabajo.

El análisis de las causas lleva a concluir que si se modifica el procedimiento de limpieza, se acortará el tiempo de limpieza de máquina.

Cuadro No 4.21 Matriz de soluciones para el problema de limpieza

Solución	Impacto sobre otras áreas	Consideraciones de costo	Observaciones
Revisar y modificar el procedimiento de limpieza del área de envasado y de la máquina envasadora.	Ninguno	Ninguno	Se requiere capacitación del personal en el manejo del nuevo procedimiento.

Fuente. Elaboración propia

4.4.2. Línea de etiquetado, estuchado y embalado:

4.4.2.1. Causas: Insertos no disponibles, etiquetas no disponibles y estuches no disponibles

4.4.2.1a Insertos no disponibles

El equipo de trabajo demostró lo siguiente respecto a la causa del retraso de la línea de etiquetado, estuchado y embalado originado por la no disponibilidad de insertos:

Los insertos forman parte de la operación de estuchado; la no disponibilidad inmediata de insertos listos para esta operación se debe a que una vez que estos materiales se reciben del almacén deben ser previamente acondicionados individualmente en el área de trabajo en base a un doblado manual que se aplica a cada uno de ellos de manera de poder ingresarlos luego en los estuches; labor que es bastante tediosa y consume tiempo y horas hombre.

4.4.2.1b Etiquetas no disponibles y estuches no disponibles

El equipo de trabajo luego de un análisis demostró que estas dos causas obedecen al mismo factor por lo que se estudiará de manera conjunta:

De acuerdo al procedimiento establecido para solicitar materiales de empaque al almacén; estos se deben realizar de manera conjunta (es decir se solicitan los materiales para la línea de envasado y para la línea de etiquetado, estuchado y embalado); luego de los cuales los que corresponden a la línea de etiquetado, estuchado y embalado son trasladados al área respectiva, mientras que los estuches y las etiquetas son trasladados para impresión del lote y vencimiento al área de codificado, labor que se convierte en una limitante para el inicio del etiquetado, estuchado y embalado mientras no se cuente con la totalidad de etiquetas y estuches impresos.

4.4.2.1c Planteamiento de la solución

Solución No. 1 (causa: insertos no disponibles)

Se planteó al área de logística negociar y coordinar con los proveedores de insertos para que nos puedan abastecer estos materiales previamente acondicionados (doblados) de acuerdo a nuestros requerimientos. Luego de la negociación la mayoría de proveedores manifestó no tener inconvenientes en proporcionarnos este material de acuerdo a nuestras exigencias sin ningún costo adicional. Con la única condición que se les considere presente en los procesos de adquisiciones de este tipo de material.

Solución No. 2 (causas: Etiquetas y estuches no disponibles)

Se planteó modificar el procedimiento de solicitud de material de empaque al almacén, de manera que el operador

de codificado pueda previamente (aproximadamente dos horas antes del inicio de un proceso de empaçado) solicitar al almacén con la guía de empaque las etiquetas y estuches necesarios para la codificación. De este modo se tendrían listos estos materiales (codificados) para iniciar sin dificultad la línea de etiquetado, estuchado y embalado.

4.4.2.1d Conclusión

El análisis de las causas nos lleva a concluir que si se negocia con el proveedor de insertos el ingreso de estos previamente acondicionados y por otro lado se modifica el procedimiento de solicitud de material de empaçado al almacén, se acortará el tiempo de etiquetado, estuchado y embalado debido a la falta de material de empaque oportuno.

Cuadro No. 4.22 Matriz de soluciones para el problema de falta de material de empaque oportuno en la línea de etiquetado, estuchado y embalado.

Solución	Impacto sobre otras áreas	Consideraciones de costo	Observaciones
Negociación con los proveedores de insertos.	Ninguno	Ninguno	Se requiere tomar conocimiento del cambio.
Modificación del procedimiento de solicitud de material para empaçado del almacén.	Ninguno	Ninguno	Se requiere capacitación del operador de codificado en el nuevo procedimiento.

Fuente. Elaboración propia

4.4.2.2. Causa: Conciliación del materiales de empackado

El equipo de trabajo demostró lo siguiente respecto a la causa del retraso de la línea de etiquetado, estuchado y embalado originado por la conciliación de materiales para el cierre de la guía de empackado:

Finalizado el proceso de empackado de un lote del producto; el supervisor del área de empackado debe colectar todo el material sobrante (deteriorado y no utilizado) a fin de contabilizar los mismos, empackarlos y devolverlos al almacén; previo registro de dicha devolución. Una vez conciliado todo el material de acuerdo al procedimiento establecido el supervisor de empackado entrega la guía de empaque al jefe de producción para ejecutar el procedimiento de liberación del producto.

4.4.2.2a Planteamiento de la solución

La alternativa de solución propuesta por el equipo es la de realizar un ajuste de los estándares de material de empackado a fin de reducir los tiempos de conciliación y evitar las mermas originadas en el proceso debido a los sobrantes del mismo; el cual consiste en lo siguiente:

Puntos a considerar para el ajuste de los estándares del material de empackado:

En el supuesto caso que no hubiera necesidad de solicitar material adicional para reemplazar material deteriorado durante el proceso; la lógica indica que el porcentaje de merma de los materiales debe ser igual al porcentaje de merma total del producto terminado. Esto se debe a que la cantidad de materiales entregada por el almacén al área de

producción es la misma cantidad que se espera obtener como producto terminado. Esto sería así, bajo las siguientes condiciones:

- Si el despacho que realiza el almacén a producción fuera en cantidad exacta o real. Esto no es posible porque la operación de contar uno a uno cada material de empaque requeriría personal extra y mucho tiempo invertido. El despacho se realiza “por peso” o “por paquetes y/o jabas”.
- Si el despacho “por peso” fuera con un margen de error invariable. Esto no es posible porque el peso de un mismo material para un mismo producto varía por proveedor, e incluso, por lote de cartón o papel que utilice el mismo proveedor para la elaboración de estuches e insertos.
- Si el despacho “por paquetes” fuera con un margen de error cero. Esto, por ahora, no es posible porque con los proveedores se trabaja con un rango de +5% -0% sobre las cantidades requeridas en la orden de compra, debido a que ellos trabajan bajo pedido.

Vemos un ejemplo práctico a lo anteriormente mencionado:

Se tiene un lote de Amoxicilina 250 mg/ 5 mL, tamaño de lote 10 000 frascos siendo la presentación final del producto por 60ml. Entonces, teóricamente el rendimiento esperado sería de 10000 frascos x 60ml.

Pero de acuerdo a una evaluación estadística se tiene que durante la fase de mezcla del producto (fase anterior al empackado) se tiene una merma del granel de 0,5 % ; durante la fase de envasado se tiene una merma de 0,4 % (el cual se debe principalmente a las muestras que se toman con fines analíticos durante el control de procesos), y durante la fase de etiquetado, estuchado y embalado se tiene una merma de

0,05%; lo cual suma una merma total de 0,95%, lo cual hace que el nuevo rendimiento promedio esperado sea de 9905 frascos.

Para el ajuste de estándares que se presentarán a continuación se trabajará sobre las nuevas cantidades reajustadas en base al factor de mermas en el proceso y considerando asimismo, las mermas promedio originadas en el material de empaque en sus diferentes fases tales como:

Cuadro No. 4.23 Valores de merma de materiales de empackado en la línea de etiquetado, estuchado y embalado

Material	Fase	Merma	Motivo de merma
Etiqueta	Etiquetado	0,2%	Etiqueta dañada
Etiqueta	Codificado	0,2%	Codificado ilegible
Estuche	Codificado	0,2%	Codificado ilegible
Estuche	Estuchado	0,05%	Fallas en formado
Insertos	Estuchado	0,2 %	Doblado incorrecto
Dosificadores	Estuchado	0,002%	Operador

Fuente. Elaboración propia

Asimismo considerando una merma total de 0,4 % de etiquetas, nos vemos en la necesidad de solicitar un total de 40 etiquetas adicionales al almacén. Si sumamos a esto el rendimiento esperado de 9905 frascos; haría un total de 9945 etiquetas a solicitar por lote.

Considerando una merma total de 0,25% de estuches, nos vemos en la necesidad de solicitar un total de 25 estuches adicionales al almacén. Si sumamos a esto el rendimiento esperado de 9905 frascos; haría un total de 9930 estuches a solicitar por lote. Las cantidades de estuches y etiquetas a solicitar quedarían de la siguiente manera.

Cuadro No. 4.24 Ajuste de materiales

Cód P.T: IQB C005	(Amoxicilina 250 mg/ 5 mL) x 60 mL			
Código material	Descripción del material	Unidades	Cantidad teórica	Cantidad propuesta
EMM00118	Estuches del producto	Unidades	10 000	9945
EMM00119	Etiquetas del producto	Unidades	10 000	9930
EMV00083	Insertos del producto	Unidades	10 000	9905

Fuente. Elaboración propia

El análisis de las causas nos lleva a concluir que si se ajustan los estándares de material de empaque se reducirá el tiempo invertido en la conciliación de materiales sobrantes con el almacén y por ende se reducirá el tiempo de cierre de la guía de empaque, al mismo tiempo que se disminuirá la merma de material de empaque debido a sobrantes no utilizados.

Cuadro No. 4.25 Matriz de soluciones para el problema de conciliación de materiales para el cierre de la guía de empacado.

Solución	Impacto sobre otras áreas	Consideraciones de costo	Observaciones
Ajustar los estándares de material de empacado.	Ninguno	Ninguno	Se requiere tomar conocimiento del cambio.

Fuente. Elaboración propia

4.4.2.3. Causa: Desarmado y armado del formato para ejecución de la limpieza de la máquina etiquetadora

El equipo de trabajo demostró lo siguiente respecto a la causa del retraso de la línea de etiquetado, estuchado y embalado originado por el desarmado y armado del formato para la ejecución de la limpieza de la máquina etiquetadora:

El problema fundamental obedece al hecho de contar con una etiquetadora semiautomática marca Cilliotta, la cual por la característica de funcionamiento que posee, dificulta la limpieza de sus partes por la cantidad de goma que acumula en su estructura.

La propuesta planteada es la adquisición de una nueva etiquetadora automática (se recomendó la marca Strunck por referencias de trabajo de este tipo de máquina en la otra

Planta de la empresa objeto de estudio); que disminuya los tiempos de etiquetado, sea mas fácil de limpiar y mejore el proceso de empackado. Por lo tanto es conveniente evaluar la inversión en la compra de la nueva maquinaria

4.4.2.3a Planteamiento de la solución

La solución planteada para reducir el tiempo de etiquetado es adquirir una máquina etiquetadora automática (se propone la marca Strunck); en reemplazo de la actual máquina etiquetadora marca Cilliotta que actualmente se tiene, para lo cual se realiza la siguiente evaluación de rendimiento:

Cuadro No. 4.26 Evaluación de rendimientos de máquinas etiquetadoras

Para un lote de 10000 frascos	Etiquetadora Cilliotta	Etiquetadora Strunk
Rendimiento	5 horas	3 horas
Consumo de goma	4 kg	2 kg
Número de personas	5	2

Fuente. IQFARMA

De acuerdo al anterior cuadro, es evidente la productividad obtenida con la etiquetadora Strunck, pero para tomar una decisión de compra debemos plantear también el costo - beneficio de dicha adquisición por el método del VAN.

Cuadro No. 4.27 Datos para hallar el VAN.

Tasa de retorno = 15%	Cilliota (máquina antigua)	Strunck (máquina nueva)
Valor de Adquisición	Actual: \$ 5 500	\$ 15 000
Costo Anual Operativo	\$ 3 000	\$ 1 800
Valor Residual	\$ 1 000	\$ 5 000
Vida Útil	Restante: 2 años	10 años

Fuente. IQFARMA

Utilizando la siguiente fórmula de interés compuesto:

Valor presente de un flujo uniforme:

$$P = A \left(\frac{(1+i)^n - 1}{(1+i)^n i} \right)$$

donde:

P: Valor presente

A: Anualidad

i: Tasa de retorno

Cuadro No. 4.28 Análisis del VAN de ambas etiquetadoras

	Etiquetadora Cilliota	Etiquetadora Strunck
P	- 9 620.98	- 22 797.8
CAUE	- 5 918.02	- 4 542.52
VAN	- 32 078.98	- 24 623.00

Fuente. IQFARMA

El Costo Anual Uniforme Equivalente y el Valor Presente Neto de la máquina etiquetadora Strunck es mejor que el de la máquina Cilliota, por lo tanto se justifica el reemplazo.

El análisis realizado nos lleva a concluir que si se reemplaza la máquina etiquetadora existente se reducirá el tiempo invertido en la limpieza de la máquina; y se mejorará la línea de etiquetado, estuchado y embalado.

Cuadro No. 4.29 Matriz de soluciones para el problema de tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora.

Solución	Impacto sobre otras áreas	Consideraciones de costo	Observaciones
Reemplazo de máquina etiquetadora.	Ninguno	Se justifica	Se requiere tomar conocimiento del cambio.

Fuente. IQFARMA

4.5. Verificación de los resultados

Una vez implementadas las soluciones de mejora propuestas por el equipo se orientó el seguimiento a los tiempos del proceso de empaclado haciendo uso de la misma planilla de inspección (ver anexo No. A10), con la cual se revelaron los nuevos datos. El seguimiento a las causas se hizo de manera similar para 30 lotes de producción. Obteniéndose los siguientes resultados:

4.5.1. Línea de envasado

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores de tiempos de limpieza y datos posteriores a la mejora. Los datos anteriores fueron los evaluados para 30 lotes de producción a los cuales luego del envasado se aplicó una limpieza radical. Se verificó asimismo los

resultados de tiempos de limpieza de 30 lotes posteriores a la mejora. Los valores contrastados son los del cuadro No. 4.30

Cuadro No. 4.30 Resultados de tiempo de limpieza antes y después de la mejora

Causa	Valor anterior a la mejora	Valor posterior a la mejora
Limpieza de área y maquina.	5 400 minutos	4200 minutos

Fuente. IQFARMA

Se estableció documentariamente, un tiempo estándar de limpieza posterior a la mejora que quedó distribuido de la siguiente manera:

- Despeje de materiales : 10 minutos
- Limpieza del área de envasado: 40 minutos
- Limpieza de la máquina envasadora: 50 minutos
- Documentación : 10 minutos
- Recuperación de clase : 30 minutos

4.5.2 Línea de etiquetado, estuchado y embalado

4.5.2.1 Verificación de los resultados, aplicados a la falta de material de empackado

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores de tiempos de etiquetado, estuchado y embalado; debido a falta de material de empaque y datos posteriores a la mejora. Los datos anteriores fueron los evaluados para los mismos 30 lotes de producción. Luego de la mejora no se volvieron a tener tiempos de retraso debido a esta causa. Los valores contrastados son los del cuadro 4.31

Cuadro No. 4.31 Resultados de tiempos de retraso debido a faltantes de material de empacado.

Causa	Valor anterior a la mejora	Valor posterior a la mejora
Falta de material de empacado	1147 minutos	0 minutos

Fuente. IQFARMA

4.5.2.2 Verificación de los resultados, aplicados al cierre de la guía de empacado

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores de tiempos de etiquetado, estuchado y embalado; debido a los tiempos invertidos en el cierre de la guía de empacado y datos posteriores a la mejora. Los datos anteriores fueron los evaluados para los mismos 30 lotes de producción. Los valores contrastados son los del cuadro 4.32:

Cuadro No. 4.32 Resultados de tiempos de retraso debido al cierre de la guía de empacado

Causa	Valor anterior a la mejora	Valor posterior a la mejora
Cierre de la guía de empacado	903 minutos	640 minutos

Fuente. IQFARMA

4.5.2.2a Verificación de los resultados, aplicados al cierre de la guía de empacado, mediante el ajuste de estándares de material de empacado

Mediante la implementación de los ajustes de los estándares de los materiales de empacado se lograron mejorar el control

de la eficacia de empackado y de la desviación de unidades incontroladas:

El control del gasto del material de empaque utilizado en un determinado lote de una especialidad es un factor de extraordinaria importancia. Muchos de los errores que se producen en el proceso de empackado (por utilización indebida de materiales que corresponden a otros productos) se deben a uso de etiquetas, estuches e insertos que sobraron de anteriores fabricaciones y no fueron ni destruidos, ni devueltos al almacén ni contabilizados.

Para realizar dicho control es muy útil calcular los Coeficientes de Eficacia del Empackado y de Desviación de Unidades Incontroladas:

- **Coeficiente de Eficacia del Empackado;**

Viene dado por la relación entre el material inutilizado y el utilizado, expresándolo porcentualmente.

Así:

Coeficiente de Eficacia del Empackado

$$C.E.A. = C/B \times 100$$

Siendo:

B = Número de unidades utilizadas

C = Número de unidades inutilizadas

A nivel general, podemos decir que no debería admitirse un porcentaje mayor del 3 %; que es el estándar recomendado que manejamos en la empresa IQFARMA S.A.

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores del valor del CEA para las etiquetas, estuches e insertos durante el proceso de etiquetado, estuchado y embalado y se contrastaron con los datos obtenidos posteriores a la mejora. Los datos anteriores fueron los evaluados para los mismos 30 lotes de producción. Los valores contrastados son los del cuadro No. 4.33:

Cuadro No. 4.33 Valores CEA antes y después de la mejora

Causa	Valor CEA anterior a la mejora	Valor CEA posterior a la mejora
Etiquetas	1.8 %	0.1 %
Estuches	1.0 %	0.05 %
Insertos	0.2%	0.02 %

Fuente. IQFARMA

- **Coefficiente de Desviación de Unidades Incontroladas:**

Viene dado por la relación entre el material entregado - al que se restan los materiales gastados (utilizados e inutilizados) y los sobrantes – y el material entregado, expresándolo porcentualmente.

Así:

Coefficiente de Desviación de Unidades Incontroladas:

$$C.D.U.I. = A - (B + C + D) / A \times 100$$

Siendo:

A = Número de unidades entregadas

B = Número de unidades inutilizadas

C = Número de unidades utilizadas

D = Número de unidades sobrantes

Tampoco aquí puede generalizarse en cuanto a la aplicación de un coeficiente máximo admisible, pero la norma usual, si se quiere trabajar con seguridad, es no admitir valores superiores a 0,1%.

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores del valor del CDUI para las etiquetas, estuches e insertos durante el proceso de etiquetado, estuchado y embalado y se contrastaron con los datos obtenidos posteriores a la mejora. Los datos anteriores fueron los evaluados para los mismos 30 lotes de producción. Los valores contrastados son los de la figura siguiente:

Cuadro No. 4.34 Valor CDUI antes y después de la mejora

Causa	Valor CDUI anterior a la mejora	Valor CDUI posterior a la mejora
Etiquetas	0.05 %	0.01 %
Estuches	0.02 %	0.0 %
Insertos	0.02 %	0.0026 %

Fuente. IQFARMA

4.5.2.2b Estudio del Rendimiento del Producto Terminado.

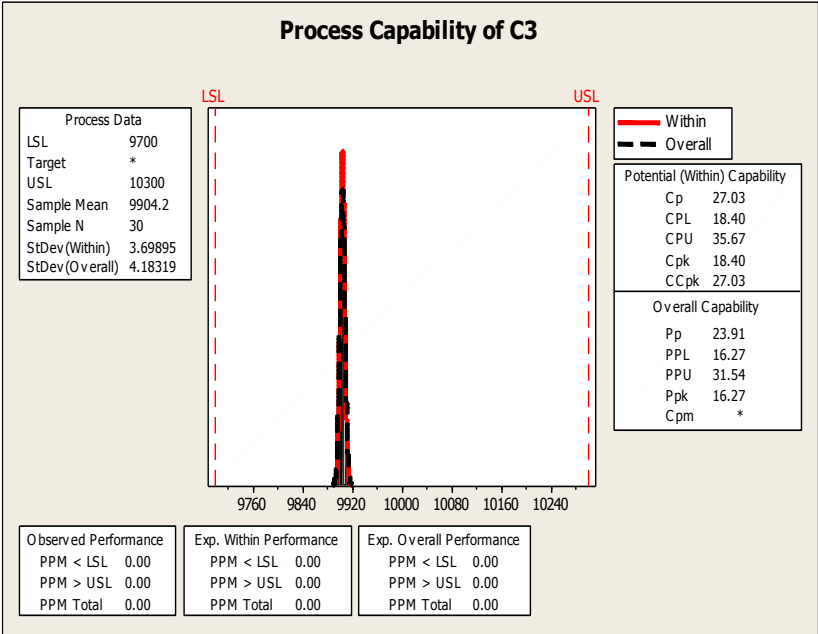
El estudio del rendimiento final del lote es también un dato de gran importancia que debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar una guía de empaque para la liberación del producto terminado

En general como norma interna de la empresa no son admisibles rendimientos que se encuentren fuera de los límites de 97% a 103%.

Se realizó un seguimiento al rendimiento de producto terminado obtenido por los 30 lotes luego de implementada la mejora en relación a los 30 lotes de producción antes de la mejora. Los resultados del rendimiento se volcaron en un

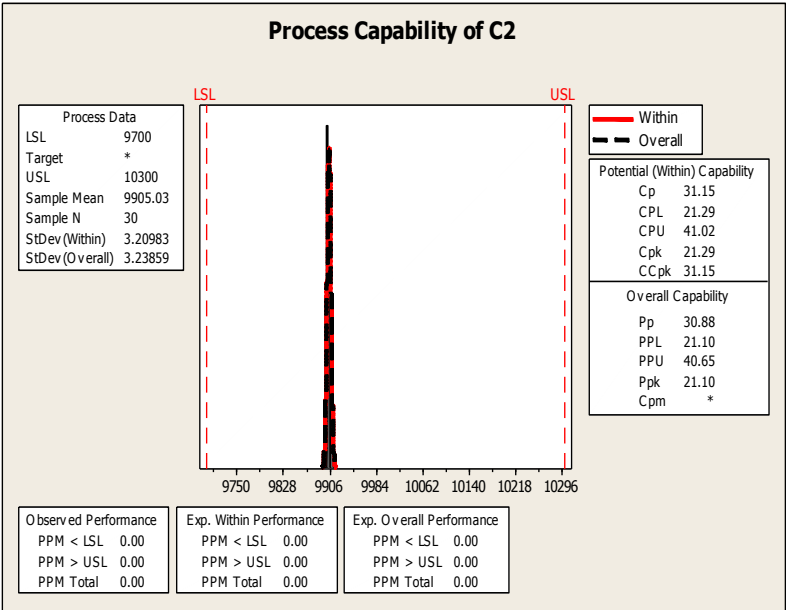
estudio de capacidad de proceso haciendo uso del programa MINITAB; de acuerdo a los cuadros 4.35 y 4.36 adjuntos:

Cuadro No. 4.35 Estudio de la capacidad de proceso en 30 lotes antes de la mejora



Fuente. IQFARMA

Cuadro No. 4.36 Estudio de la capacidad de proceso en 30 lotes después de la mejora



Fuente. IQFARMA

Como resultado de la implementación de la mejora se observa un incremento del índice de la capacidad de proceso (C_p); de 27.03 a 31.15, el cual se constituye en un indicador de mejora.

4.5.2.2 Verificación de los resultados, aplicados a los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora

Los resultados se verificaron comparando datos anteriores de tiempos de etiquetado, estuchado y embalado; debido a los tiempos invertidos en la limpieza de la máquina etiquetadora y datos posteriores a la mejora (adquisición de la nueva etiquetadora automática marca Strunck). Los datos anteriores fueron los evaluados para los mismos 30 lotes de producción. Los valores contrastados son los del cuadro 4.37:

Cuadro No. 4.37 Resultados de tiempos de retraso debido a la limpieza de la máquina etiquetadora

Causa	Valor anterior a la mejora	Valor posterior a la mejora
Limpieza de la máquina etiquetadora	726 minutos	440 minutos

Fuente. IQFARMA

4.6 Estandarización de la solución

Verificada la utilidad de las soluciones propuestas, el equipo las estandarizó para facilitar su difusión y aplicación en todas las líneas de empaque. Para ellos aplicó la matriz del cuadro No. 4.30

Cuadro No. 4.38 Matriz para la estandarización de la solución al proceso de empackado

Quién	Qué	Cuándo	Cómo
Gerente de Garantía de la Calidad	Realización en paralelo de actividades de limpieza que hoy se realizan en secuencia	02/03	Revisar los procedimientos de limpieza y sensibilizar al personal en su aplicación
Jefe de Logística	Coordinar el ingreso de insertos al almacén previamente acondicionados	02/03	Negociación con los proveedores
Jefes de empackado	Ajuste de estándares de material de empackado	02/04	Revisar los tamaños de lote estándar de cada producto y ponderar las mermas de empaque para establecer los nuevos estándares
Supervisores de empackado	Realización de actividades de codificado previo a las actividades de empackado.	02/04	Revisar los procedimientos de codificado y sensibilizar al personal.
Jefes de producción	Automatización de las líneas de empackado.	02/04	Proponer a la alta dirección las necesidades de automatización, sustentar las necesidades de las mismas.

Fuente. IQFARMA

4.7 Reflexión sobre el proceso

El problema a solucionar se definió con un alcance adecuado, al restringir el trabajo a una línea de empackado, evitándose de esta manera entrar en generalizaciones de difícil tratamiento. Se estimuló la creatividad del equipo de trabajo y la interacción productiva entre sus integrantes.

Durante el proceso de trabajo se descubrió que los trabajadores reciben con mayor entusiasmo una propuesta para mejorar la calidad que otras que consisten por ejemplo en reducir costos o incrementar la productividad. Esto motiva e impulsa a las empresas que desean asegurar la calidad de sus productos a aplicar herramientas de la calidad en la gestión de sus procesos; generando de esta forma un atributo de valor para sus clientes externos e internos.

Por otro lado este trabajo sirve de modelo para aplicar a los demás procesos de la empresa, no solo los de empackado ya que la metodología de trabajo es aplicable a cualquier sector de la organización.

4.8 Contratación de hipótesis.

4.8.1 Hipótesis general

Si el proceso de empackado de polvos para suspensión oral es **mejorado**, entonces incide en la productividad de IQFARMA S.A. (empresa farmacéutica nacional).

Análisis en base a la investigación

La investigación ha permitido conocer de manera profunda el proceso de empackado de polvos para suspensión oral de la empresa en estudio; y haciendo uso de herramientas sencillas, de muy fácil comprensión como son el análisis causa efecto, el diagrama de pareto y las planillas de inspección; se logró mejorar aspectos tan importantes como son la disminución de los tiempos de paradas del proceso de empackado (conformado por la línea de envasado y la línea de etiquetado, estuchado y embalado) , se mejoraron los coeficientes de eficacia del empackado, las mermas de empaque, así como el rendimiento del producto terminado; aspectos que inciden en la productividad de IQFARMA S.A.

4.8.2. Hipótesis Específicas

4.8.2.1. Hipótesis específica No. 1

- Si los retrasos significativos que afectan el proceso de empackado de polvos para suspensión oral son mejorados, entonces incidirán en el cumplimiento del programa de producción.

Análisis en base a la investigación

La investigación permitió que la implementación de las mejoras propuestas por los especialistas lograron disminuir los tiempos del proceso de empackado de polvos para suspensión oral, lo cual incide en el cumplimiento del programa de producción. Los tiempos de paradas se redujeron en un 14% para la línea de envasado y en un 41% para la línea de etiquetado, estuchado y embalado.

4.8.2.2. Hipótesis específica No. 2

- Si la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral es mejorada, entonces se reducirán las mermas de material de empaque.

Análisis en base a la investigación

La implementación de los ajustes de los estándares de material de empackado al momento de implementar la mejora en la línea de etiquetado, estuchado y embalado permitió reducir las mermas de material de empackado para la fabricación de polvos para suspensión oral. Luego de la implementación de la mejora el coeficiente de eficacia de empackado (CEA) para las etiquetas se redujo de 1.8% a 0.2%; el CEA para los estuches se redujo de 1.0% a 0.05%; el CEA de los insertos se redujo de 0.2% a 0.02%.

4.9. Conclusiones y recomendaciones

4.9.1 Conclusiones

- Para la empresa el presente estudio constituyó un aporte científico, ya que se planteó mediante la aplicación de herramientas de mejora continua, como los análisis causa – efecto; diagrama de Pareto y las planillas de inspección lograr objetivos de mejoramiento
- El proceso de empaçado de polvos para suspensión oral tiene dos líneas definidas de trabajo; la línea de envasado, en la cual se logró una reducción del 14% del tiempo de paradas y la línea de etiquetado, estuchado y embalado en la cual se logró una reducción del 41% del tipo de paradas.
- Con la realización de los ajustes a los estándares de material de empaçado se logró reducir las mermas de material de empaçado y mejorar los coeficientes de eficacia del proceso de empaçado. Luego de la implementación de la mejora, el coeficiente de eficacia de empaçado (CEA) para las etiquetas se redujo de 1.8% a 0.2%; el CEA para los estuches se redujo de 1.0% a 0.05%; el CEA de los insertos se redujo de 0.2% a 0.02%. Asimismo el coeficiente de desviación de unidades incontroladas (CDUI) para las etiquetas se redujo de 0.05% a 0.01%, el CDUI para los estuches se redujo de 0.02% a 0% y el CDUI para los insertos se redujo de 0.02% a 0.0026%.
- La automatización del proceso de etiquetado permitió mejorar notablemente los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora, reducir el consumo de goma y mejorar el rendimiento de la línea y por ende la productividad.
- La implementación de la mejora permitió mejorar el índice de capacidad de proceso de las unidades producidas.

4.9.2 Recomendaciones

- La mejora continua es por definición un proceso que no termina nunca, en el cual siempre es posible introducir innovaciones para mejorar la calidad y por ende la productividad de los procesos; a partir de este estudio se recomienda elegir otro problema para solucionar. Este tipo de mejoras no requiere de herramientas tecnológicas de avanzada, ni de interrumpir el trabajo de modo significativo o de la necesidad de realizar horas extraordinarias o trabajar fuera del ámbito laboral. Tampoco se afecta a otras secciones de la cadena de producción y no es necesario solicitar la autorización de niveles superiores para introducir las mejoras.
- Para solucionar problemas utilizar siempre herramientas simples y de muy fácil comprensión; es importante trabajar siempre en equipo.
- Es importante mantener siempre un lenguaje común, utilizar formas estándar para elaborar los gráficos y cuadros en general.
- Realizar permanentemente reuniones de equipo de trabajo; aplicar herramientas de mejora continua en dichas reuniones.
- Considerar aspectos de costos y ahorros asociados con las mejoras realizadas
- Difundir las mejoras realizadas al interior de la organización. Es importante que todo el personal tenga conocimiento de las mismas.

Bibliografía

- 1.- **Aparicio Alvarado, Karla;** Tesis intitulada “Determinación y reducción de mermas en el área de empaque de los productos tipo A en una industria farmacéutica”, UNMSM 2002
- 2.- **Douglas Montgomery .** Introduction to Statistical Quality Control, Nueva York: John Wiley & Sons, Inc. - 2004
- 3.- **Enrique Beneitez Palomeque,** GOOD MANUFACTURING PRACTICES – La Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos Consejos Prácticos, editado por el Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica de Madrid- 1996
- 4.- **Everett E. Adam, Jr. , Ronald J. Ebert;** Administración de la producción y las operaciones – Conceptos, modelos y funcionamiento. Prentice-Hall Hispanoamericana, S.A. 1991
- 5.- **Farmacopea de los Estados Unidos de América, USP 32 – 2009,** THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852
- 6.- **Gonzales Cojoc, Carlos;** Tesis intitulada “Desarrollo de un estudio de tiempos y movimientos en las líneas de producción en una industria farmacéutica”, Universidad de San Carlos de Guatemala 2008
- 7.- **Grima Cintas, Pere, Almagro, Lluís M., Tort-Martorell, Xavier,** “Estadística práctica con Minitab”, Person Prentice Hall, Madrid, 2004
- 8.- **José Antonio Domínguez Machuca, Santiago García González, Antonio Ruíz Jiménez, M. Angel Domínguez Machuca y Maria Jose Alvarez**

Gil; DIRECCION DE OPERACIONES – Aspectos tácticos y operativos en la producción y los servicios.

- 9.- **J. M. Juran ; Frank Gryna**, Manual de Control de Calidad 4°. Edición McGraw-Hill/Interamericana de España, S.A. 1993
- 10.- **Karstegl Silva, Maripaz;** Tesis intitulada “Evaluación y mejora del sistema de calidad en una empresa farmacéutica”, Universidad de Chile 2004
- 11.- **Martínez Hinojosa, María Lorena;** Tesis intitulada “Control y mejora del proceso de impresión de litografía en una imprenta”, Escuela Superior Politécnica del litoral, Guayaquil - Ecuador 2008
- 12.- **Ministerio de Salud; Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos; aprobado mediante Resolución Ministerial No. O55-99.SA/DM , 1999
- 13.- **M. en C. Roberto Hernández Sampieri**, Metodología de la Investigación, segunda edición, Mc GRAW – HILL 1999
- 14.- **Roberto Auliso, John Miles, Isabel Quintillán;** Claves para la mejora de los procesos en las organizaciones – Publicado en la revista electrónica FCE de la Universidad Católica del Uruguay. www.ucu.edu.uy/Facultades/CienciasEmpresariales/RevistaFCE/Revista5/pdf/CLAVESPARALASMEJORADELOSPROCESOSENLASORGANIZACIONES.pdf cita a **CHANG, R** (1996) Mejora continua de procesos, página 8. Barcelona, Ediciones Granica.
- 15.- **Saballo Daniel, Ernesto Aquilino;** tesis intitulada “Procedimiento para Realizar Estudios de Procesos en Empresas Hoteleras”; Universidad de Camaguey – 2008 cita a **Hammer Michael y Champy James.**

Reingeniería. Ed. Norma, Bogotá 1994 y cita a Navarro E. Improven Consultores, Valencia, España, 2000

- 16.- **Schein, Edgar H.** “Consultoría de procesos”. Addison-Wesley Iberoamericana Wilmington, Delaware, E.U.A.1988.
- 17.- **Shoji Shiba and David Walden.** “Quality Process Improvement Tools and Techniques” Massachusetts Institute of Technology and Center for Quality of Management. Revisión 6. 2002

Páginas web visitadas

- 18.- El mercado de los productos farmacéuticos en el Perú publicado por el Instituto Español de Comercio Exterior ICEX. Estudio realizado por Paula Leyenda San Román bajo la supervisión de la oficina económica y comercial de la embajada de España en Lima. Noviembre 2005. Disponible en:
http://www.icex.es/staticFiles/Nota%20sectorial%20productos%20farmaceuticos_11031.pdf
- 19.- Artículos relacionados sobre la industria farmacéutica en el Perú. Publicado por Jose Burmester. Disponible en:
<http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/page/2/>
- 20.- Artículo publicado en el diario El Peruano que prevé el crecimiento del mercado farmacéutico en el Perú. Disponible en:
<http://www.elperuano.com.pe/edc/2009/03/05/eco11.asp>
- 21.- Tablas estadísticas chi - cuadrado. Disponible en:
http://www.wiphala.net/research/manual/statistic/chi_cuadrado.html
- 22.- Gestión de procesos, conceptos básicos y métodos de identificación. Disponible en:

http://personales.jet.es/amozarrain/Gestion_procesos.htm)

- 23.- Un ejemplo de análisis de capacidad de procesos. Disponible en:
http://www.uoc.edu/in3/e-math/docs/SPC_6.pdf
- 24.- Ejemplo de análisis del coeficiente de concordancia de Kendall. Disponible en:
http://www.raydesign.com.mx/psicoparaest/index.php?option=com_content&view=article&id=255:coeficientes-kendall&catid=54:coeficiente-correla&Itemid=75
- 25.- Diagrama causa efecto. Disponible en:
http://www.fundibeq.org/metodologias/herramientas/diagrama_causa_efecto.pdf
- 26.- Diagrama de Ishikawa. Como hacerlo. Disponible en:
http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Ishikawa
- 27.- Diagrama causa efecto y diagrama de pareto, como elaborarlos e interpretarlos. Disponible en:
<http://www.monografias.com/trabajos42/diagrama-causa-efecto/diagrama-causa-efecto2.shtml>
- 28.- Evaluación de alternativas de inversión: análisis matemático y financiero de proyectos (IV) TIR por el método CAUE y tasa interna de retorno "TIRI" .
Disponible en:
<http://www.gestiopolis.com/canales/financiera/articulos/25/tiri.htm>
- 29.- Diagrama causa efecto, pareto y flujograma. Disponible en:
<http://www.gestiopolis.com/recursos4/docs/ger/diagraca.htm>

INDICE DE ANEXOS

Indice de anexos.....	AI
Anexo 1 Matriz de posicionamiento para el diseño general de la investigación.....	AII
Anexo 2 Delimitación del sector farmacéutico.....	AIII
Anexo 3 Formulación de la estrategia de IQFARMA	AV
Anexo 4 Planteamiento de Ishikawa.....	.AXVII
Anexo 5 Interpretación y elaboración de un diagrama de pareto	AXXI
Anexo 6 Diagrama de Flujo.....	.XXXVIII
Anexo 7 Control de procesos.....	AXXXI
Anexo 8 Manipulación de materiales de empaque	AXXXVI
Anexo 9 Planilla de inspección para recojo de datos en función de las causas.....	AXLVIII
Anexo 10 Planilla de inspección para registro de datos en función de las causas elegidas para solución.....	ALIV
Anexo 11 Tabla chi – cuadrado.....	ALV
Anexo 12 Funciones del equipo de especialistas.....	ALVII

Anexo No. 1

Matriz de posicionamiento para el diseño general de la investigación

TITULO	PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES
La incidencia del proceso de empackado (envasado, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral en la productividad de una empresa farmacéutica nacional. Caso de la empresa IQFARMA S.A.	¿De que manera, el proceso de empackado de polvos para suspensión oral incide en la productividad de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.?	<p>Objetivo General:</p> <p>Demostrar, como la mejora del proceso de empackado de polvos para suspensión oral, incide en la productividad de la empresa farmacéutica IQFARMA S.A.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>1.- Disminuir los retrasos significativos que afectan el cumplimiento del programa de producción, ocasionado por el proceso de empackado de polvos para suspensión oral.</p> <p>2.- Disminuir las mermas de material de empaque durante un proceso de empackado de polvos para suspensión oral.</p> <p>3.- Dar los lineamientos generales de mejora continua dentro de la organización para poder aplicarla a otros procesos productivos.</p>	<p>Hipótesis General:</p> <p>Si el proceso de empackado de polvos para suspensión oral es mejorado, entonces incide en la productividad de IQFARMA S.A.(empresa farmacéutica nacional)</p> <p>Hipótesis Específica:</p> <p>Si los retrasos significativos que afectan el proceso de empackado de polvos para suspensión oral son mejorados, entonces incidirán en el cumplimiento del programa de producción.</p> <p>Si la línea de etiquetado, estuchado y embalado de polvos para suspensión oral es mejorada, entonces se reducirán las mermas de material de empaque.</p>	<p>Variable independiente:</p> <p>Proceso de empackado de polvos para suspensión oral.</p> <p>Variable dependiente:</p> <p>Productividad</p>

Anexo No. 2

Delimitación del sector farmacéutico

Los medicamentos son los productos farmacéuticos empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administran. El término medicamento también es usado para referirse a un fármaco o principio activo que debe formularse para su adecuada administración. Por su parte, el principio activo es una sustancia química que tiene la capacidad de producir efectos terapéuticos benéficos cuando se utiliza de acuerdo a lo recomendado. El principio activo es uno de los compuestos químicos que constituyen un medicamento y a su vez se atribuyen propiedades medicinales. Los medicamentos también están compuestos por excipientes o sustancias que se utilizan para darle consistencia, sabor, y en general para facilitar su ingestión.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que a todo medicamento le corresponde una denominación común internacional (DCI), que no viene a ser otra cosa que el nombre recomendado por este organismo para cada principio activo con la finalidad de identificar el fármaco en el ámbito internacional. En el caso del Perú, se considera a todo medicamento comercializado bajo el nombre de su principio activo o DCI como medicamento genérico.

Según la anterior definición, se trata de productos cuya técnica de elaboración se encuentra en el dominio público, y que, a diferencia de los medicamentos llamados

de marca, no incorporan los correspondientes costos de promoción y publicidad en que se suele incurrir en el caso de estos últimos. A pesar de las grandes diferencias de precios entre los medicamentos DCI y los de marca, en el caso peruano, la participación de los primeros en las ventas totales de medicamentos asciende apenas al 7,2%. En cuanto al uso de los medicamentos existen numerosas clases terapéuticas, siendo las de mayor volumen en ventas en el mercado los antiinflamatorios, los analgésicos, los antibióticos y los antigripales.

Anexo No. 3

Formulación de la estrategia de IQFARMA

A continuación se describe la estrategia establecida por la empresa en su Política de Calidad, la Visión y la Misión de la empresa, así como la identificación de los factores externos (amenazas y oportunidades) y los factores internos (fortalezas y debilidades). Luego de esto, se determinan los objetivos estratégicos, y se seleccionan las estrategias más adecuadas para el futuro de la empresa.

Política de Calidad

IQFARMA Industria Farmacéutica Nacional de origen y capital peruano, con más de 40 años de experiencia al servicio de la salud, se encuentra en constante desarrollo.

Actualmente cuenta con dos plantas de producción, en las que se elaboran productos seguros y confiables que satisfacen las necesidades de salud de los usuarios; los mismos que se fabrican con eficacia, eficiencia e integridad, a la vanguardia de la tecnología moderna, acorde a las normas internacionales de calidad vigentes, con la mejora continua de sus procesos y bajo el marco del cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura; contando para ello con el compromiso de todo el personal en los Objetivos de Calidad establecidos.

El personal que labora en IQFARMA, está plenamente identificado con la filosofía de calidad implementada y con los objetivos empresariales establecidos; la labor diaria se realiza con profesionalismo, mística y total satisfacción.

Misión

IQFARMA, Industria Farmacéutica Nacional, tiene como misión investigar, desarrollar, elaborar y poner a disposición de los profesionales de la salud y pacientes medicamentos seguros y confiables.

El Directorio y personal de IQFARMA están comprometidos con la plena satisfacción de los requerimientos terapéuticos de nuestros clientes, apoyados en la capacidad y competencia de nuestro personal; a la vanguardia de la tecnología moderna y aplicando los más estrictos controles de calidad, bajo los lineamientos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (BPM), establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

Visión

IQFARMA se constituirá en la empresa de referencia de la Industria Nacional y será reconocida internacionalmente por cumplir con las exigencias terapéuticas, al servicio de la salud a precios justos y calidad garantizada posicionándonos entre los 10 primeros laboratorios, en valores y recetaje; y lograr el más alto valor para los accionistas.

IQFARMA será respaldada por las más avanzadas técnicas de gestión empresarial, a través de estrategias claras, desarrollo científico y tecnológico; con una cultura de trabajo en equipo, conformado por personal con valores, capacitado y competente en una organización moderna y proactiva, siempre en el marco del compromiso entre ellos, la Empresa, el país y el medio ambiente.

Valores

El prestigio obtenido de IQFARMA en todos sus años de gestión se debe básicamente al compromiso con la salud que siempre hemos tenido hacia los pacientes y los profesionales de la salud; compromiso que logramos mantener y

cultivamos día a día sobre la base de nuestros valores organizacionales y estos se concretan en:

- a) **Compromiso:** Valor esencial para coordinar acciones con otros; dicho en otras palabras es lo que transforma una promesa en realidad; es la expresión de valentía de nuestras intenciones.
- b) **Honestidad:** Cualidad por la que la persona determina elegir y actuar siempre con base en la verdad y en la auténtica justicia.
- c) **Creatividad:** Capacidad de crear, de producir cosas nuevas y valiosas, además de resolver problemas de una forma original.
- d) **Espíritu de equipo:** El objetivo a conseguir no es individual de cada cual, sino común, por tanto todos y cada uno de los miembros deben obligarse y responsabilizarse del trabajo propio que pertenece a un todo común y solidario.
- e) **Audacia:** Empezar y realizar acciones que parecen poco prudentes, convencido, a partir de la consideración serena de la realidad con sus posibilidades y con sus riesgos, de que puede alcanzar un bien.
- f) **Eficiencia:** Ofrecer al cliente los mejores resultados planificados o concertados, en el menor tiempo y con una mejor administración de recursos.

Descripción de la Planta

En lo que a infraestructura se refiere las áreas de producción poseen paredes y techos con acabado final de pintura epóxica, ángulos sanitarios, puertas y ventanas de vidrio templado con cierre hermético, pisos especialmente diseñados, el cual garantiza el no-desprendimiento de partículas y en conjunto permiten una fácil limpieza y sanitización de las áreas.

El flujo de la producción obedece a una secuencia lógica, desde el ingreso de Materia Prima y Material de empaque al Almacén hasta la obtención del producto terminado.

Los Almacenes de Materia Prima y Material de Empaque se hallan zonificados de acuerdo a las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) de almacenamiento que requiere cada insumo y albergan la cantidad necesaria de estos para cumplir los programas semanales de producción. Se cuenta asimismo, con cabinas de pesada, las cuales poseen sistemas de extracción focalizada para evitar cualquier riesgo de contaminación que pudiese existir.

Las áreas involucradas con procesos productivos poseen sistemas individuales de ventilación (con un nivel de filtración de 99%), presión negativa respecto a las esclusas adyacentes para las áreas de sólidos (nivel de presurización estática mínimo de 0.05 pulg. de agua) y colectores de polvo especiales. Para las áreas de líquidos y semisólidos la presión positiva respecto a las esclusas adyacentes (con nivel de presurización estática de 0,05pulg de agua, como mínimo).

Existe un ingreso de aire fresco (proveniente del exterior) con nivel de filtración de 99% hacia las esclusas de las áreas de producción lo cual permite tener áreas con diferentes grados de limpieza y evitar de esta manera riesgos de contaminación cruzada.

Todas las áreas se clasifican como clase 100 000 debido a la producción de medicamentos orales mayormente a excepción de las áreas de semisólidos que poseen clase 10 000. El número de cambios de aire por hora que se aplican a cada área es de mínimo 20.

Las condiciones de fabricación de medicamentos requiere asimismo condiciones ambientales ideales por lo cual se ha establecido como parámetros de control para área de sólidos una temperatura de 17°C a 25°C, humedad relativa no mayor a 60% (para área de recubrimiento la humedad relativa es no mayor al 75%) y diferencial de presión mínima de 0,05 pulgadas de agua entre áreas adyacentes. Para las áreas de líquidos y semisólidos la temperatura está en el rango de 15°C a 30°C, humedad no mayor de 80% y presión mínima de 0,05 pulgadas de agua entre áreas adyacentes.

El agua purificada que se emplea en los procesos productivos es obtenida por un proceso de ósmosis inversa.

La Empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad, el cual se encarga del muestreo, inspección y análisis de Materia Prima, Material de Empaque, productos intermedios a granel y terminados, en base a procedimientos normalizados de trabajo, técnicas analíticas validadas y farmacopeas vigentes.

La planta II, cuenta asimismo con un tanque para el tratamiento de aguas residuales en el cual se inactiva todo residuo betalactámico previo a su ingreso a la red municipal.

El personal que labora en la planta cuenta con uniformes especiales (el cual consta de un mameluco, botas, escafandra, mascarilla y guantes de protección), lo que les permite estar protegidos y evitar de esta manera algún tipo de contaminación.

La Empresa cuenta con una Gerencia de Garantía de la Calidad el cual se constituye como el ente encargado de verificar que todas las operaciones inherentes a los procesos productivos se lleven a cabo en base a Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), claramente definidos.

Se tiene asimismo pisos técnicos (áreas de mantenimiento) donde se encuentran ubicadas las compresoras, equipos de aire acondicionado, bombas de vacío, sistemas de refrigeración, los ductos y las cajas de filtros del sistema de ventilación, lo cual permite que el personal de mantenimiento pueda realizar su labor en esta área sin necesidad de ingresar a las áreas de producción.

Sistema de Gestión de Calidad:

IQFARMA ha establecido, documentado, implementado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los requerimientos de la Norma Internacional ISO 9001:2000 y las Normas de BPMv recomendados por la OMS (Organización Mundial de la Salud), el cual se ha implementado como medio para asegurar la

conformidad de los productos y actividades de acuerdo a los requerimientos especificados para el diseño, elaboración y comercialización de los productos.

La implementación del modelo del SGC, se aplica a toda la Empresa, en especial a las áreas involucradas con el Sistema de Gestión de la Calidad: Dirección Técnica, Producción, Control de Calidad, Mantenimiento, Almacén, Planeamiento y Logística, Compras, Comercialización, Aseguramiento de la Calidad, Recursos Humanos, Investigación y Desarrollo, Garantía de la Calidad, Dirección Industrial y Gerencia General.

Identificación de los factores externos

Es importante evaluar los factores externos que afectan la actividad empresarial, tomando en consideración que esta empresa es de origen nacional y que por el grado de competitividad en que se desenvuelve la industria farmacéutica nacional, requiere determinar las oportunidades que tiene la empresa así como también las amenazas propias de la competencia y del entorno político, social y económico.

Oportunidades

Política del Estado de apoyo al uso de medicamentos genéricos.

Preocupación del Estado por la Salud de los ciudadanos

Política de la Organización Mundial de la Salud, tendiente a promover e impulsar a los medicamentos esenciales como estrategia de salud.

Facilidad de acceso y compras de insumos a Mercados Internacionales

Bolsa de Productos.

Demanda de distribuidores minoristas (Cadenas de farmacias)

Capacidad de negociar con los proveedores y clientes.

Expansión de mercados a nivel de Comunidad Andina de Naciones y MERCOSUR.

Amenazas

Convenios bilaterales con otros países de la región.

La competencia y la fusión de los grandes laboratorios nacionales.

Las alianzas estratégicas entre los grandes y medianos laboratorios y/o distribuidores.

Acuerdos Internacionales como el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.

La aparición de nuevos competidores en el mercado

Crisis Internacional

Identificación de los factores internos

Del análisis y evaluación del interno de la empresa se ha podido establecer las siguientes Fortalezas y Debilidades:

Fortalezas

Liderazgo y participación mayoritaria en el mercado de productos antibióticos genéricos.

Acceso rápido a mercados internos.

Muy buena posición financiera (Liquidez, rentabilidad, endeudamiento)

Precio competitivo.

Capacidad de crear estrategias de negociación y posicionamiento de productos con cadenas de farmacias

Capacidad Gerencial.

Cuenta con certificaciones de calidad ISO 9001 y Buenas Prácticas de Manufactura.

Debilidades

Estructura corporativa

Ausencia o poca comunicación entre las diferentes áreas de la empresa.

Estructura interna deficientemente organizada e inadecuada.

Descoordinación y desconocimiento de las políticas internas.

Visión estratégica y misión de la Empresa poco clara.

No se cuenta con un Plan Operativo y Planeamiento Estratégico claramente definido o difundido.

Recursos humanos

Escaso o nulo trabajo en equipo.

Personal operativo y de apoyo poco capacitado.

Estructura y nivel remunerativo poco incentivado.

No se cuenta con un área especializada encargada de aspectos de selección, contratación, capacitación y remuneración del personal.

No existe un Plan de Capacitación definido ni concordado con los objetivos estratégicos empresariales.

Marketing y ventas

No existen o no se conoce que se hayan efectuado estudios de la competencia.

No se cuenta o no se tiene conocimiento de la existencia de un Plan de Negocios o de Marketing.

Mezcla de Marketing (Producto, precio, distribución y promoción) no definida por líneas de productos.

Determinación empírica de los precios.

Poca o nula coordinación entre las Áreas de Marketing y Ventas.

Falta de trabajo en equipo entre las áreas de Ventas y Regencia en las Licitaciones.

Operaciones

El software para la gestión de los principales procesos de la empresa tiene algunas limitaciones, generando retrasos, descoordinaciones y falta de información oportuna.

Infraestructura de almacenes es limitada originando cuellos de botella y saturación de espacio.

Retrasos en las entregas por demora en el proceso de empacado de algunos productos.

Finanzas

No se efectúa análisis financiero ni se cuenta con indicadores financieros.

Escasa o poco frecuente coordinación entre las áreas de Finanzas y Contabilidad.

Investigación y Desarrollo

No existe un área exclusiva para las actividades de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

Cultura organizacional

El estilo de liderazgo a nivel de la Alta Dirección tiende a dar mayor énfasis a la producción y a las actividades que al personal.

La visión no es conocida o no es compartida por todo el personal de la empresa.

Existen poco incentivo para desarrollar la creatividad del personal.

Objetivos a largo plazo

Para la formulación de la estrategia se define el período de largo plazo equivalente a tres años a más, por lo tanto el año 2011 en adelante se considerará como largo plazo.

Asimismo como el mediano plazo se considera al período de dos años, equivalentes para el desarrollo de este Plan Estratégico a los años 2009 y 2010.

De igual manera el período de un año (2009) se considera como el de corto plazo.

Los objetivos a largo plazo que se propone la empresa IQFARMA S.A. como parte de la formulación de su plan estratégico son:

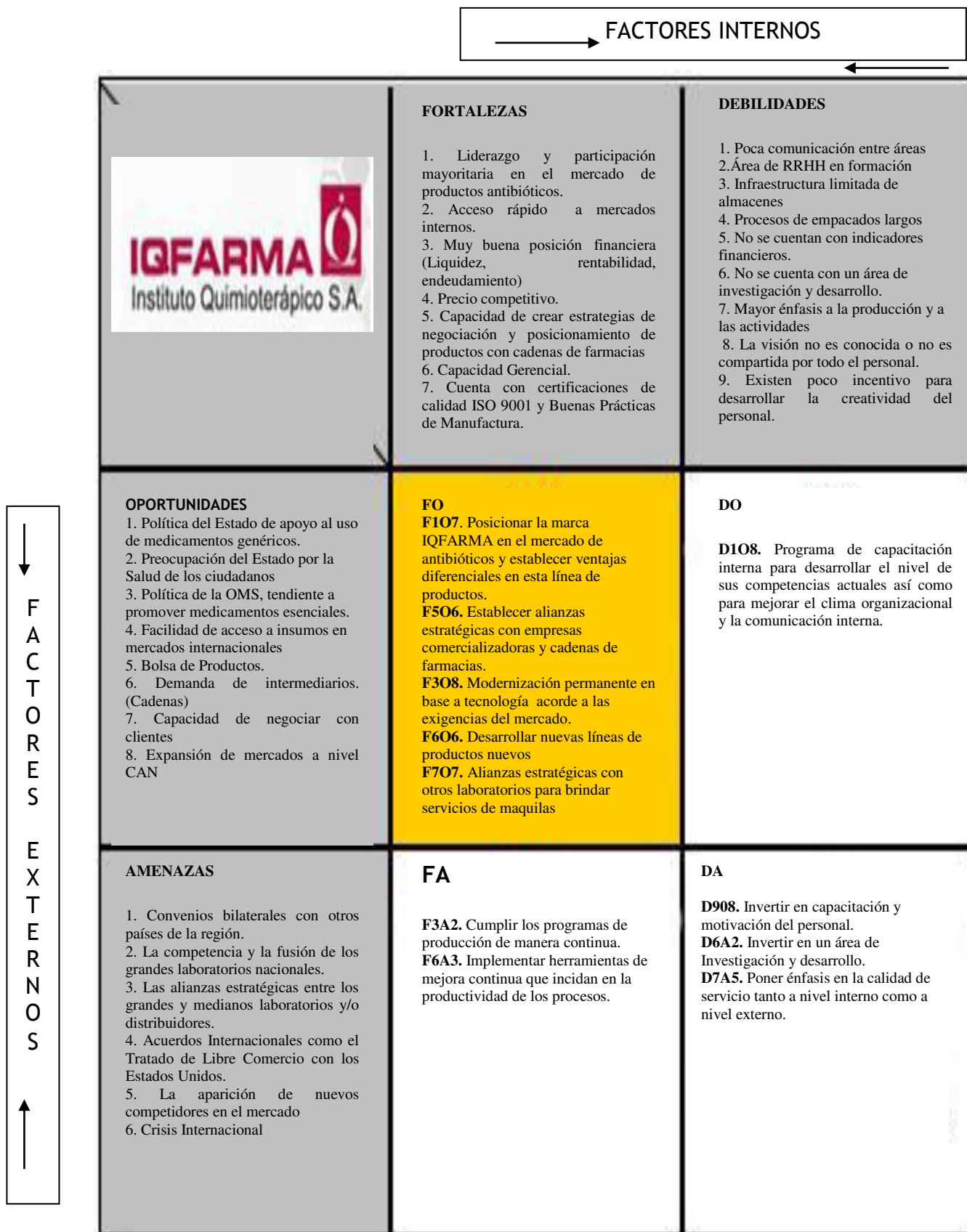
Expandirse al mercado farmacéutico latinoamericano en el período 2009-2011.

Incrementar la penetración en el mercado nacional en 15% hacia el 2011.

Consolidarse como la empresa líder en las líneas de antibióticos 2011.

Matriz FODA

En el Cuadro N° 1 de este anexo, se muestra la Matriz FODA, que incluye las estrategias FO, como aprovechar las oportunidades maximizando las fortalezas; FA, como minimizar las amenazas a través de la aplicación de las fortalezas; DO, aprovechar las oportunidades, minimizando las debilidades; y DA, minimizar las amenazas, fortaleciendo o minimizando las debilidades de la empresa.



Cuadro No A1 “MATRIZ FODA IQFARMA”

A continuación podemos mencionar las estrategias a seguir de acuerdo al análisis FODA:

- Posicionar la marca IQFARMA en el mercado de antibióticos y establecer ventajas diferenciales en esta línea de productos. (Largo plazo)
- Establecer alianzas estratégicas con empresas comercializadoras y cadenas de farmacias a través de negociación de marcas exclusivas (Corto plazo)
- Desarrollar e investigar nuevas líneas de productos éticos a ser producidos (Permanente).
- Alianzas estratégicas con otros Laboratorios para absorber la realización de maquilas. (Corto plazo)
- Cumplir los programas de producción de manera continua (Corto plazo)
- Implementar herramientas de mejora continua que incidan en la productividad de los procesos. (Permanente)
- Programa de capacitación interna para desarrollar el nivel de sus competencias actuales así como para mejorar el clima organizacional y la comunicación interna. (Permanente)
- Invertir en capacitación y motivación del personal. (Permanente)
- Invertir en un área de Investigación y Desarrollo de productos nuevos (Mediano plazo)
- Poner énfasis en la calidad de servicio tanto a nivel interno como a nivel externo. (Permanente)

Anexo No. 4**Planteamiento de Ishikawa**

El Profesor Dr. Kaoru Ishikawa nació en el Japón en el año 1915 y falleció en 1989. Se graduó en el Departamento de Ingeniería de la Universidad de Tokio. Obtuvo el Doctorado en Ingeniería en dicha Universidad y fue promovido a Profesor en 1960. Obtuvo el premio Deming y un reconocimiento de la Asociación Americana de la Calidad. Falleció el año 1989.



Dr. Kaoru Ishikawa (1915-1989)

Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidentales. Precursor de los conceptos sobre la calidad total en el Japón. Posteriormente tuvo una gran influencia en el resto del mundo, ya que fue el primero en resaltar las diferencias culturales entre las naciones como factor importante para el logro del éxito en calidad. Era gran convencido de la importancia de la filosofía de los pueblos orientales.

Ishikawa estaba interesado en cambiar la manera de pensar de la gente respecto a su trabajo. Para él, la calidad era un constante proceso que siempre podía ser llevado un paso más. Hoy es conocido como uno de los más famosos "Gurús" de la calidad mundial. Todos quienes están interesados en el tema de la calidad deben estudiar a Ishikawa, pero no solamente de manera superficial, repasando sus planteamientos, sino analizando profundamente su concepción del trabajo y sobre todo aplicándola cada quien a su propio entorno.

El control de calidad, término tan usado hoy en día en todos los círculos académicos, fue un planteamiento de Ishikawa, más de 50 años atrás, en el Japón de la post guerra. El control de la calidad en pocas palabras fue definido por él como "Desarrollar, Diseñar, Manufacturar y Mantener un producto de calidad". Es posible que la contribución más importante de Ishikawa haya sido su rol en el desarrollo de una estrategia de calidad japonesa. El no quería que los directivos de las compañías se enfocaran solamente en la calidad del producto, sino en la calidad de toda la compañía, incluso después de la compra. También predicaba que la calidad debía ser llevada más allá del mismo trabajo, a la vida diaria.

Fue fundador de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (Union of Japanese Scientists and Engineers, UJSE), entidad que se preocupaba de promover la calidad dentro de Japón durante la época de la post-guerra.

Ishikawa hizo muchas aportaciones, entre las cuales se destacan:

Creación del diagrama causa-efecto, o espina de pescado de Hishikawa, o en inglés "Fishbone Diagram"

Demostró la importancia de las 7 herramientas de calidad.

Ttrabajó en los círculos de calidad.

El diagrama de Ishikawa ayuda a graficar las causas del problema que se estudia y analizarlas. Es llamado "Espina de Pescado" por la forma en que se van colocando cada una de las causas o razones que a entender originan un problema. Tiene la ventaja que permite visualizar de una manera muy rápida y clara, la relación que tiene cada una de las causas con las demás razones que inciden en el origen del problema. En algunas oportunidades son causas independientes y en otras, existe una íntima relación entre ellas, las que pueden estar actuando en cadena.

La mejor manera de identificar problemas es a través de la participación de todos los miembros del equipo de trabajo en que se trabaja y lograr que todos los participantes vayan enunciando sus sugerencias. Los conceptos que expresen las

personas, se irán colocando en diversos lugares. El resultado obtenido será un Diagrama en forma de Espina de Ishikawa.

Ideado en 1953 se incluye en él los siguientes elementos:

El problema principal que se desea analizar, el cual se coloca en el extremo derecho del diagrama. Se aconseja encerrarlo en un rectángulo para visualizarlo con facilidad.

Las causas principales que a nuestro entender han originado el problema.

Gráficamente está constituida por un eje central horizontal que es conocida como "línea principal o espina central". Posee varias flechas inclinadas que se extienden hasta el eje central, al cual llegan desde su parte inferior y superior, según el lugar adonde se haya colocado el problema que se estuviera analizando o descomponiendo en sus propias causas o razones. Cada una de ellas representa un grupo de causas que inciden en la existencia del problema. Cada una de estas flechas a su vez son tocadas por flechas de menor tamaño que representan las "causas secundarias" de cada "causa" o "grupo de causas del problema".

El Diagrama que se efectúe debe tener muy claramente escrito el nombre del problema analizado, la fecha de ejecución, el área de la empresa a la cual pertenece el problema y se puede inclusive colocar información complementaria como puede ser el nombre de quienes lo hayan ejecutado, etc.

Elementos claves del pensamiento de Ishikawa:

La calidad empieza con la educación y termina con la educación.

El primer paso a la calidad es conocer lo que el cliente requiere.

El estado ideal de la calidad es cuando la inspección no es necesaria.

Hay que remover la raíz del problema, no los síntomas.

El control de la calidad es responsabilidad de todos los trabajadores.

No hay que confundir los medios con los objetivos.

Primero poner la calidad y después poner las ganancias a largo plazo.

El comercio es la entrada y salida de la calidad.

Los altos ejecutivos de las empresas no deben de tener envidia cuando un obrero da una opinión valiosa.

Los problemas pueden ser resueltos con simples herramientas para el análisis.

Información sin información de dispersión es información falsa.

La teoría de Ishikawa era manufacturar todo a bajo costo. Postuló que algunos efectos dentro de empresas que se logran implementando el control de calidad son la reducción de precios, bajar los costos, establecer y mejorar la técnica, entre otros.

No es en vano que a Ishikawa se le deba mucha gratitud por sus ideas que revolucionaron el mundo de la industria, la administración, el comercio y los servicios. De su capacidad y sus teorías se nutrió el Japón y llegó a ser lo que todos vemos hoy día.

Anexo No. 5

Interpretación y elaboración de un diagrama de pareto

Usando el Diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves.



Vilfredo Pareto 1848-1923

La gráfica es útil al permitir identificar visualmente en una sola revisión tales minorías de características vitales a las que es importante prestar atención y de esta manera utilizar todos los recursos necesarios para llevar acabo una acción correctiva sin malgastar esfuerzos.

En relación con los estilos gerenciales de Resolución de Problemas y Toma de Decisiones, se puede ver como la utilización de esta herramienta puede resultar una alternativa excelente para un gerente de estilo Bombero, quien constantemente a la hora de resolver problemas sólo "apaga incendios", es decir, pone todo su esfuerzo en los "muchos triviales".

Algunos ejemplos de tales minorías vitales serían:

La minoría de devoluciones que representa la mayoría de quejas de la clientela.

La minoría de compradores que representen la mayoría de las ventas.

La minoría de productos, procesos, o características de la calidad causantes del grueso de desperdicio o de los costos de reproceso.

La minoría de vendedores que esta vinculada a la mayoría de partes impugnadas.

La minoría de problemas causantes del grueso del retraso de un proceso.

La minoría de productos ó servicios que representan la mayoría de las ganancias obtenidas.

La minoría de elementos que representan al grueso del costo de un inventario.

Se recomienda su uso:

Para identificar oportunidades para mejorar

Para identificar un producto o servicio para el análisis para mejorar la calidad.

Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problema o causas de una forma sistemática.

Para analizar las diferentes agrupaciones de datos.

Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones.

Para evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso (antes y después).

Cuando los datos puedan clasificarse en categorías.

Cuando el rango de cada categoría es importante.

¿Cuándo se utiliza?

Al identificar un producto o servicio para el análisis, para mejorar la calidad.

Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problema o causas de una forma sistemática.

Al identificar oportunidades para mejorar.

Al analizar las diferentes agrupaciones de datos (Ej.: por producto, por segmento, del mercado, área geográfica, etc.)

Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones.

Al evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso (antes y después)

Cuando los datos puedan clasificarse en categorías.

Cuando el rango de cada categoría es importante.

¿Cómo se utiliza?

- 1.- Seleccionar categorías lógicas para el tópico de análisis identificado (incluir el periodo de tiempo).
- 2.- Reunir datos. La utilización de un Check List puede ser de mucha ayuda en este paso.
- 3.- Ordenar los datos de la mayor categoría a la menor.
- 4.- Totalizar los datos para todas las categorías.
- 5.- Calcular el porcentaje del total que cada categoría representa.
- 6.- Trazar los ejes horizontales (x) y verticales (y primario - y secundario).
- 7.- Trazar la escala del eje vertical izquierdo para frecuencia (de 0 al total, según se calculó anteriormente), de izquierda a derecha trazar las barras para cada categoría en orden descendente. Si existe una categoría "otros", debe ser colocada al final, sin importar su valor. Es decir, que no debe tenerse en

cuenta al momento de ordenar de mayor a menor la frecuencia de las categorías.

- 8.- Trazar la escala del eje vertical derecho para el porcentaje acumulativo, comenzando por el 0 y hasta el 100%
- 9.- Trazar el gráfico lineal para el porcentaje acumulado, comenzando en la parte superior de la barra de la primera categoría (la mas alta)
- 10.- Dar un título al gráfico, agregar las fechas de cuando los datos fueron reunidos y citar la fuente de los datos.
- 11.- Analizar la gráfica para determinar los "pocos vitales"

Ejemplo de aplicación

Un fabricante de Refrigeradores desea analizar cuales son los defectos más frecuentes que aparecen en las unidades al salir de la línea de producción. Para esto, empezó por clasificar todos los defectos posibles en sus diversos tipos:

TIPO DE DEFECTO	DETALLE DEL PROBLEMA
Motor no detiene	No para el motor cuando alcanza temperatura
No enfría	El motor arranca pero la heladera no enfría
Burlete Deficiente	Burlete roto o deforme que no ajusta
Pintura Deficiente	Defectos de pintura en superficies externas
Rayas	Rayas en las superficies externas
No funciona	Al enchufar no arranca el motor
Puerta no cierra	La puerta no cierra correctamente
Gavetas Deficiente	Gavetas interiores con rajaduras
Motor no arranca	El motor no arranca después de ciclo de parada
Mala Nivelación	La heladera se balancea y no se puede nivelar
Puerta Def.	Puerta de refrigerador no cierra herméticamente
Otros	Otros Defectos no incluidos en los anteriores

Posteriormente, un inspector revisa cada heladera a medida que sale de producción registrando sus defectos de acuerdo con dichos tipos. Después de inspeccionar 88 heladeras, se obtuvo una tabla como esta:

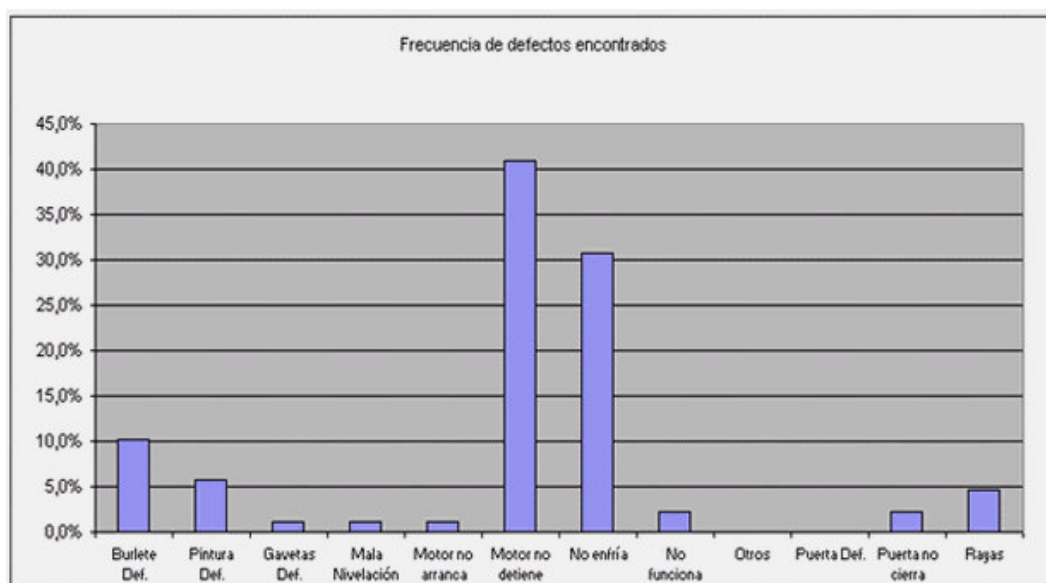
TIPO DE DEFECTO	DETALLE DEL PROBLEMA	FREC.
Burlete Defecto	Burlete roto o deforme que no ajusta	9
Pintura Defecto	Defectos de pintura en superficies externas	5
Gavetas Defecto.	Gavetas interiores con rajaduras	1
Mala Nivelación	La heladera se balancea y no se puede nivelar	1
Motor no arranca	El motor no arranca después de ciclo de parada	1
Motor no detiene	No para el motor cuando alcanza Temperatura	36
No enfría	El motor arranca pero la heladera no enfría	27
No funciona	Al enchufar no arranca el motor	2
Otros	Otros Defectos no incluidos en los anteriores	0
Puerta Defecto	Puerta de refrigerador no cierra herméticamente	0
Puerta no cierra	La puerta no cierra correctamente	2
Rayas	Rayas en las superficies externas	4
TOTAL		88

La última columna muestra el número de heladeras que presentaban cada tipo de defecto, es decir, la frecuencia con que se presenta cada defecto. En lugar de la frecuencia numérica podemos utilizar la frecuencia porcentual, es decir, el porcentaje de heladeras en cada tipo de defecto:

TIPO DE DEFECTO	DETALLE DEL PROBLEMA	FREC.	%
Burlete Defecto	Burlete roto o deforme que no ajusta	9	10.2
Pintura Defecto	Defectos de pintura en superficies externas	5	5.7
Gavetas Defecto	Gavetas interiores con rajaduras	1	1.1
Mala Nivelación	La heladera se balancea y no se puede nivelar	1	1.1
Motor no arranca	El motor no arranca después de ciclo de parada	1	1.1
Motor no detiene	No para el motor cuando alcanza Temperatura	36	40.9
No enfría	El motor arranca pero la heladera no enfría	27	30.7
No funciona	Al enchufar no arranca el motor	2	2.3
Otros	Otros Defectos no incluidos en los anteriores	0	0.0
Puerta Def.	Puerta de refrigerador no cierra herméticamente	0	0.0
Puerta no cierra	La puerta no cierra correctamente	2	2.3
Rayas	Rayas en las superficies externas	4	4.5
TOTAL		88	100

Ahora se puede representar los datos en un histograma:

Gráfico A1. Frecuencia de defectos encontrados



Fuente. Diagrama causa efecto, pareto y flujograma (29).

Ahora bien, ¿cuáles son los defectos que aparecen con mayor frecuencia? Para hacerlo más evidente, antes de graficar se pueden ordenar los datos de la tabla en orden decreciente de frecuencia:

Tipo de Defecto	Detalle del Problema	Frec.	%
Motor no detiene	No para el motor cuando alcanza Temperatura	36	40.9
No enfría	El motor arranca pero la heladera no enfría	27	30.7
Burlete Deficiente	Burlete roto o deforme que no ajusta	9	10.2
Pintura Def.	Defectos de pintura en superficies externas	5	5.7
Rayas	Rayas en las superficies externas	4	4.5
No funciona	Al enchufar no arranca el motor	2	2.3
Puerta no cierra	La puerta no cierra correctamente	2	2.3
Gavetas Def.	Gavetas interiores con rajaduras	1	1.1
Mala Nivelación	La heladera se balancea y no se puede nivelar	1	1.1
Motor no arranca	El motor no arranca después de ciclo de parada	1	1.1
Puerta Def.	Puerta de refrigerador no cierra herméticamente	0	0.0
Otros	Otros Defectos no incluidos en los anteriores	0	0.0
Total:		88	100

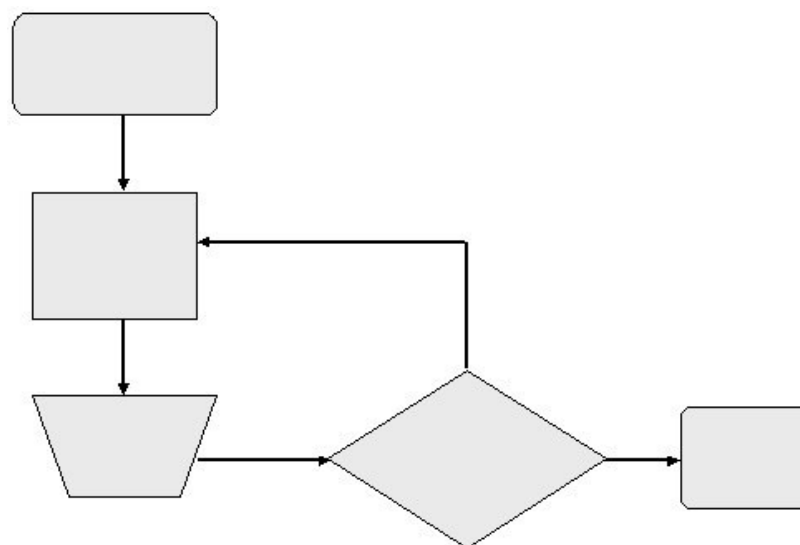
Se puede ver que la categoría "otros" siempre debe ir al final, sin importar su valor. De esta manera, si hubiese tenido un valor más alto, igual debería haberse ubicado en la última fila.

Ahora resulta evidente cuáles son los tipos de defectos más frecuentes. Se puede observar que los 3 primeros tipos de defectos se presentan en el 82 % de las heladeras, aproximadamente. Por el Principio de Pareto, concluimos que: La mayor parte de los defectos encontrados en el lote pertenece sólo a 3 tipos de defectos, de manera que si se eliminan las causas que los provocan desaparecería la mayor parte de los defectos.

Anexo No. 6

Diagramas de flujo

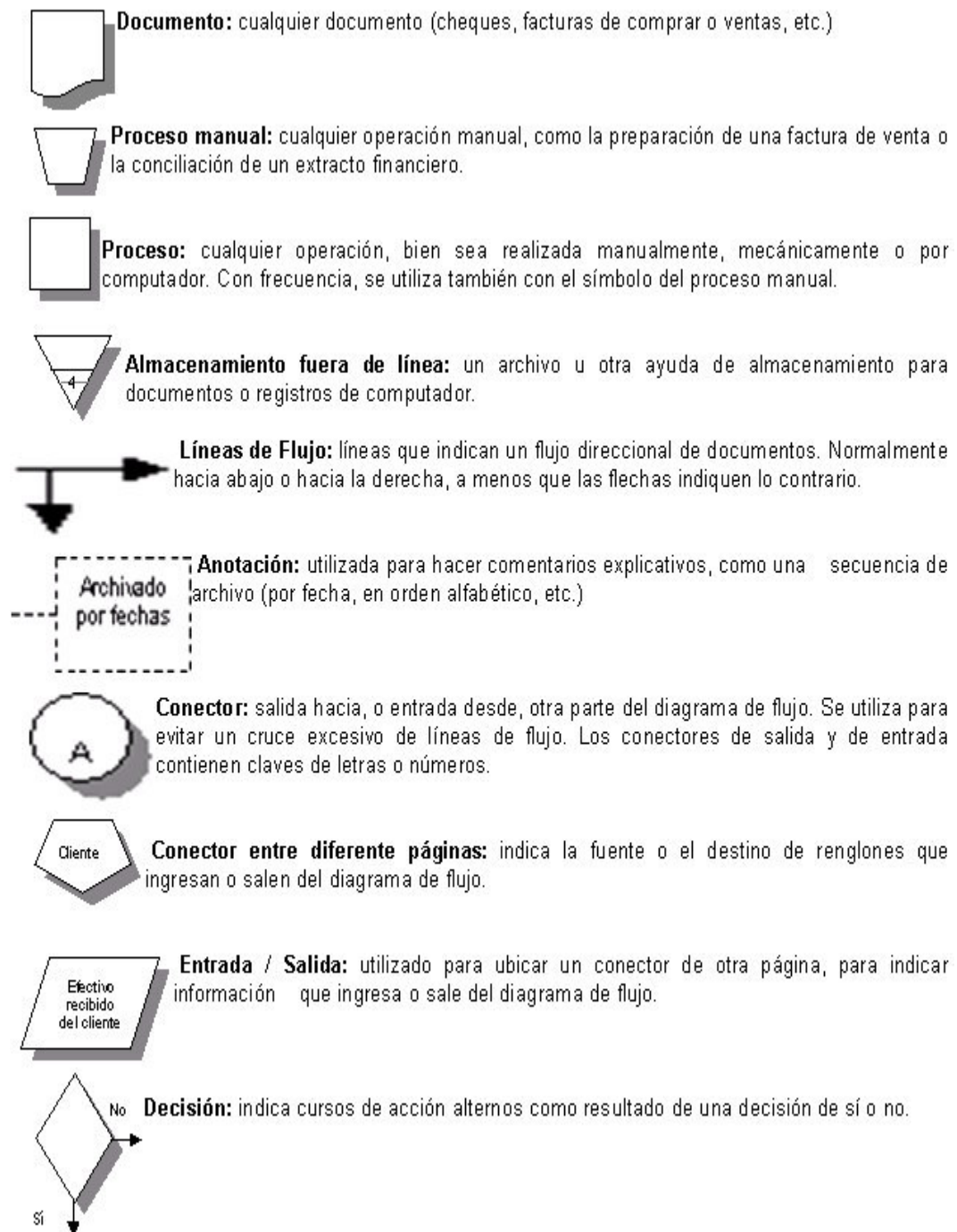
Gráfico A 2 Los símbolos gráficos para Diagramas de Flujo



Fuente. Diagrama causa efecto, pareto y flujograma. (29)

Simbología de elaboración de diagramas de flujo de uso generalizado:

Cuadro A2 Simbología de elaboración de diagramas de flujo



Fuente. Diagrama causa efecto, pareto y flujograma. (29)

Algunas recomendaciones para construir Diagramas de Flujo son las siguientes:

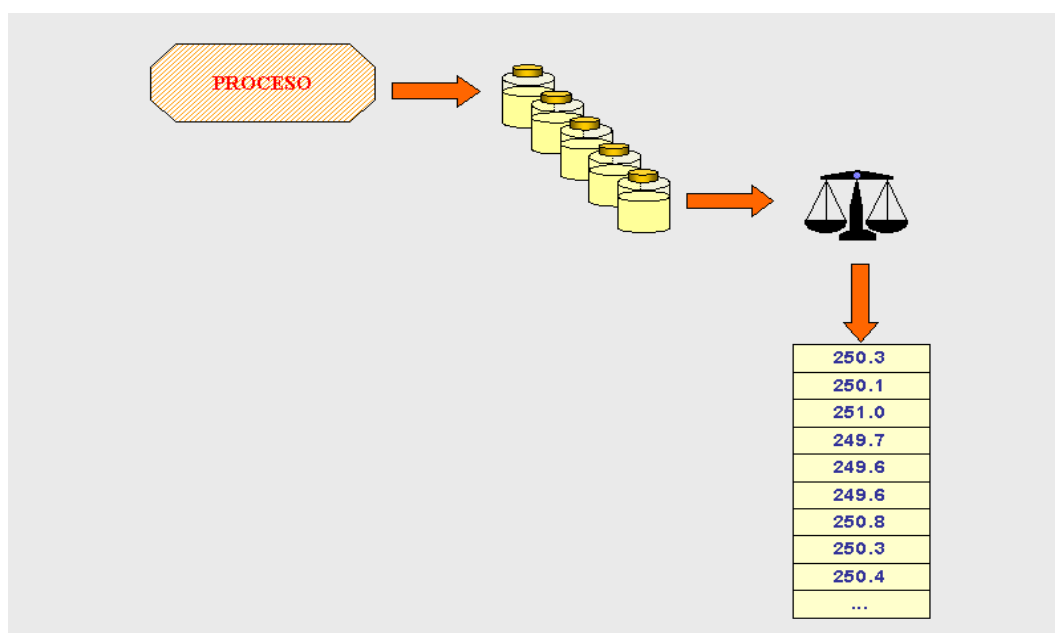
- Conviene realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama, anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.
- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

Anexo no. 7

Control del proceso

Por lo general, existen algunas características que son críticas para establecer la calidad del producto. Normalmente se realizan mediciones de estas características y se obtienen datos numéricos. Si se mide cualquier característica de calidad de un producto, se observará que los valores numéricos presentan una fluctuación o variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado. Por ejemplo, si la salida del proceso son frascos conteniendo un polvo para suspensión oral y una de las características de calidad fuera el peso del frasco y su contenido, veríamos que a medida que se fabrica el producto las mediciones de peso varían al azar, aunque manteniéndose cerca de un valor central.

Gráfico No. A3 Control del proceso



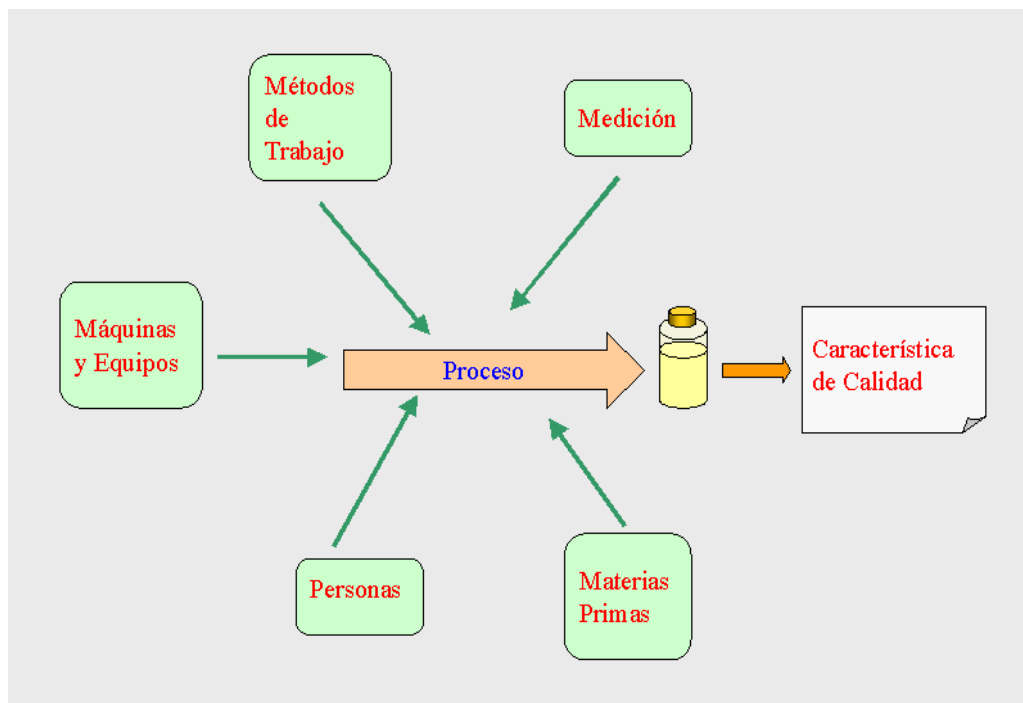
Fuente. Diagrama causa efecto, pareto y flujograma. (29)

El peso de los frascos llenos fluctúa alrededor de los 250 grs. Si la característica de calidad fuera otra, como el contenido de principio activo, el color de la suspensión o el aspecto de la etiqueta también observaríamos que las sucesivas mediciones fluctúan alrededor de un valor central.

La variabilidad o fluctuación de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso. Por ejemplo, cada vez que se hace un lote de Amoxicilina polvo para suspensión oral hay que pesar el principio activo según lo que indica la fórmula. Es imposible que la cantidad pesada sea exactamente igual para todos los lotes. También se producirán fluctuaciones en la velocidad de agitación, porque la corriente eléctrica de la línea que alimenta el agitador también fluctúa. Y de la misma manera, de lote a lote cambiará la cantidad pesada de los demás componentes, el tiempo de agitación, la temperatura, etc. Todos estos factores y muchos otros condicionan y determinan las características de calidad del producto.

En el proceso de fabricación del producto Amoxicilina 250 mg/5 mL P.P.S.O. intervienen equipos donde hacer la mezcla, materias primas (principio activo, conservadores, saborizantes, diluyentes, etc.), procedimientos de trabajo, personas que operan los equipos, equipos de medición, etc.:

Gráfico No. A4 **Definición de una característica de calidad**



Fuente. Diagrama causa efecto y diagrama de pareto, como elaborarlos e interpretarlos(27)

¿Para qué se miden las características de calidad? El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos. Como hemos visto, los valores numéricos presentan una fluctuación aleatoria y por lo tanto para analizarlos es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar las decisiones.

Índice de capacidad del proceso

El índice de capacidad del proceso, Cpk, también denominado ratio de capacidad del proceso, se define como “a capacidad de un proceso para producir un resultado dentro de unos límites predefinidos (TS, tolerancia superior y TI, tolerancia inferior). El concepto de capacidad del proceso es solo válido para procesos que están sometidos a control estadístico. Este índice juega un papel fundamental en las plantas de producción a la hora de demostrar que un proceso (ej. de producción de tornillos) es fiable y está bajo control (Douglas Montgomery, 2004 p 776) (2)

Límites de especificación

TI, tolerancia inferior (en inglés LSL, *Lower Specification Limit*) y TS, tolerancia superior (en inglés USL, *Upper Specification Limit*) son los límites superior e inferior de la especificación. Siendo T la media objetivo del proceso, la media estimada del proceso es $\hat{\mu}$, y la variabilidad estimada del proceso es $\hat{\sigma}$, donde los índices de capacidad aceptados de forma general son los siguientes:

Cuadro A3. Límites de Especificación

Índice	Descripción
$\hat{C}_p = \frac{TS - TI}{6 \times \hat{\sigma}}$	Calcula lo que el proceso sería capaz de producir si el proceso estuviera centrado. Presupone que el resultado del proceso sigue una distribución normal .
$\hat{C}_{p, inferior} = \frac{\hat{\mu} - TI}{3 \times \hat{\sigma}}$	Calcula la capacidad del proceso para especificaciones únicamente con un límite inferior (ej. fuerza). Presupone que el resultado del proceso está aproximadamente distribuido de forma normal.
$\hat{C}_{p, superior} = \frac{TS - \hat{\mu}}{3 \times \hat{\sigma}}$	Calcula la capacidad del proceso para especificaciones únicamente con un límite superior (ej. concentración). Presupone que el resultado del proceso está aproximadamente distribuido de forma normal.
$\hat{C}_{pk} = \min \left[\frac{TS - \hat{\mu}}{3 \times \hat{\sigma}}, \frac{\hat{\mu} - TI}{3 \times \hat{\sigma}} \right]$	Calcula lo que el proceso es capaz de producir si el objetivo del proceso está centrado entre los límites de la especificación. En caso de que la media del proceso no esté centrada, \hat{C}_p sobreestima la capacidad del proceso. $\hat{C}_{pk} < 0$ si la media del proceso se sitúa fuera de los límites de especificación. Presupone que el resultado del proceso está aproximadamente distribuido de forma normal.
$\hat{C}_{pm} = \frac{\hat{C}_p}{\sqrt{1 + \left(\frac{\hat{\mu} - T}{\hat{\sigma}} \right)^2}}$	Calcula la capacidad del proceso respecto a un objetivo, T. \hat{C}_{pm} es siempre mayor que cero. Presupone que el resultado del proceso está aproximadamente distribuido de forma normal.
$\hat{C}_{pkm} = \frac{\hat{C}_{pk}}{\sqrt{1 + \left(\frac{\hat{\mu} - T}{\hat{\sigma}} \right)^2}}$	Calcula la capacidad del proceso respecto a un objetivo, T válido para un proceso con una media descentrada. Presupone que el resultado del proceso está aproximadamente distribuido de forma normal.

$\hat{\sigma}$ se estima usando la [desviación estándar de muestreo](#).

Fuente. Douglas Montgomery .(2)

Valores recomendados

Los índices de capacidad del proceso enfatizan la necesidad de mejorar la capacidad del proceso cuando mayores son. Valores próximos o por debajo de cero indican que el proceso no está centrado ($\hat{\mu}$ lejos de T) o bien son inestables.

Un valor del índice de capacidad del proceso *acceptable* no es algo de carácter general. Las metas de una empresa así como el sector o centro de producción afectado incluso el proceso en observación, pueden contar con diferentes objetivos diferentes para el índice. Sin embargo, al menos un experto académico recomienda lo siguiente:

Cuadro A4 Valores de índice de capacidad recomendados

Caso	Recomendación de capacidad mínima de proceso para especificaciones con 2 límites	Recomendación de capacidad mínima de proceso para especificaciones con 1 límite
Proceso existente	1.33	1.25
Proceso nuevo	1.50	1.45
Parámetros críticos o de seguridad para procesos existentes	1.50	1.45
Parámetros críticos o de seguridad para procesos nuevos	1.67	1.60
Proceso de calidad de Six Sigma	2.00	2.00

Fuente. Douglas Montgomery .(2)

Es importante destacar que en casos en los que el índice C_{pk} de un proceso es superior a 2.5, disminuir este índice puede resultar caro sin un beneficio directo.

Anexo No. 8

Manipulación de materiales de empackado.

La recepción de materiales de empackado comienza físicamente en el “área de recepción” de los almacenes, y debe ir acompañada de una serie de normas que regulen los movimientos de los mismos, así como de un mecanismo administrativo que controle todas las operaciones, desde la entrada al almacén. (Beneitez Palomeque, Enrique 1996, pagina 343) **(3)**

Las distintas fases de la recepción de materiales de empackado son:

- Recepción física de los materiales
- Limpieza de los contenedores
- Inspección y examen visual
- Conteo del material
- Documentación de la recepción
- Etiquetaje del material

La fase 4, “conteo del material”; puede habitualmente sustituirse por el pesado del material; partiendo del conocimiento en el número de unidades que tiene un determinado peso.

El material recibido deberá ser etiquetado convenientemente en el área de recepción con la etiqueta de recepción/cuarentena de color amarillo.

El etiquetaje deberá realizarse sobre todos y cada uno de los contenedores, cajas o paquetes recibidos del proveedor, no admitiéndose, de ninguna manera, una etiqueta por palet ni, menos aún, una por lote de entrega.

Circuito de utilización de materiales: cuarentena, muestreo, análisis y etiquetaje.

El material una vez recepcionado, etiquetado y documentado, se pasará al “área de cuarentena” del material de empacado, donde se mantendrá hasta su aprobación o rechazo, después del correspondiente muestreo y análisis.

El muestreo, que será realizado por el personal del Departamento de Control de Calidad en la propia zona de cuarentena (si se trata de material de empacado secundario) o en la zona especial de muestreo del almacén (si se trata de material de empacado primario), responderá a normas escritas que indicarán expresamente los niveles de muestreo, cantidad a muestrear y responsabilidad del mismo, con las observaciones pertinentes a cada material.

El material muestreado deberá identificarse con una etiqueta especial; en donde indique el nombre del material, la fecha y la persona responsable del muestreo.

Aprobación o rechazo de los materiales. Almacenamiento definitivo

Después del correspondiente análisis, el material recibirá un dictamen de Aprobación o Rechazo, que exigirá una etiqueta de color verde o rojo, respectivamente, para su identificación.

Los materiales analizados y debidamente etiquetados se llevarán al almacén correspondiente una vez registrada la situación de los mismos en el sistema informático. Es decir, el material aprobado se trasladará al almacén definitivo de material de empacado, y el material rechazado, al correspondiente almacén de productos rechazados.

El almacenamiento de los materiales se realizará de acuerdo a una normativa de almacenamiento establecida por la organización. Es importante tomar atención especial al almacenamiento de etiquetas; a este respecto, la recomendación es de almacenarlas en armarios especiales, con cajetines de tamaño adecuado, y de forma que puedan ser cerrados y mantenidos bajo control.

Las operaciones de almacenamiento deben hacerse con la mayor celeridad, con el fin de que el material, una vez analizado, esté el mínimo de tiempo en cuarentena y se gestione su utilización o devolución.

Los materiales rechazados deben ser devueltos al proveedor, mediante la correspondiente salida del almacén por el mismo sistema informático y con conocimiento y conformidad del área de compras, y de control de calidad.

Información sobre existencias de material de empacado

Es necesario conocer la existencia y situación de cualquier material de empacado, y esta información debe estar al alcance de todas las áreas involucradas o interesadas. Esto se puede dar fácilmente mediante una solución informática, práctica y segura. El programa informático deberá reflejar la existencia de los dos almacenes básicos de material de empacado, es decir, el de cuarentena y el normal o libre de cuarentena, con materiales listos para su utilización. Igualmente indicará, si procede, la existencia de materiales rechazados. La información de estos almacenes deberá estar permanentemente puesta al día.

Empacado: Envasado, etiquetado, estuchado y embalado.

Una vez fabricado el producto semielaborado, y controlados los materiales de empacado, procede estudiar la segunda parte de la fabricación de una especialidad farmacéutica, es decir el empacado. Este proceso, comporta la realización de las fases de:

- Envasado/etiquetado
- Estuchado/embalado

Para comenzar el proceso de empacado es necesario partir del producto semielaborado previamente identificado, aprobado y etiquetado y contar con la documentación administrativa adecuada, que compondrá la segunda parte del método de fabricación del lote , y que es la siguiente:

- Guía de entrega de material de empackado
- Guía de acondicionado

Guía de entrega de material de empackado

Es el documento mediante el cual se indica la relación de materiales de empackado que van a utilizarse en el envasado, etiquetado, estuchado, y embalado del lote.

La guía de entrega de material de empackado debe contener los siguientes datos:

- Identificación de la especialidad, con los datos habituales de la guía de elaboración del lote. Se añade un dato nuevo, el de “presentación”, que debe indicar el formato que se fabrica.
- Relación de los materiales, con su codificación correspondiente e identificación del número de lote a que pertenecen.
- Unidad de medida de los materiales, que se aconseja se al utilidad física.
- Cantidad pedida, que, en principio, corresponderá a la cantidad teórica de materiales de empackado que se utilizarán en el proceso de empackado del lote.
- Cantidad entregada, que corresponde a las cantidades entregadas por el almacén de material de empaque. Puede no coincidir con la cantidad pedida, ya que es normal que el almacén entregue cajas completas de estuches, prospectos, etc, o de rollos de P.V.C. , aluminio, etiquetas, etc; por ello, suelen suministrarse cantidades superiores – redondeadas- a las solicitadas.
- Columnas de “operario”, “supervisor” o “técnico” responsables de la entrega de materiales de empackado, que serán registradas por estos en señal de conformidad a materiales y cantidades, con las firmas correspondientes.
- Observaciones y precauciones, que deben indicar cualquier norma en este sentido y que vendrán impresas en la guía de entrega; sirven también estos ítems para que el responsable técnico haga alguna anotación u observación.

Es necesario tener en cuenta, además otras partidas que afectan al tránsito y uso del material de empackado, como la de cantidades gastadas y, dentro de éstas, las

utilizadas y las inutilizadas por rotura o cualquier otro motivo y de cantidad sobrante o devuelta al almacén para su reutilización.

Dichas partidas se aconseja, en general no vayan incluidas en la Guía de material de empackado sino en documentos separados, ya que su control debe ser muy estricto con objeto de evitar cualquier error.

Los materiales de empackado, controlados y suministrados según la normativa que se expone a continuación, serán entregados al área de fabricación para su utilización inmediata o se almacenarán hasta ese momento en el almacén de lotes preparados.

Normativa de entrega del material de empackado

Como norma de entrega de material de empaque podemos indicar las siguientes instrucciones:

1.- Salida de materiales del almacén

Previo solicitud del responsable de producción mediante el adecuado vale de entrega de material de empackado, se realiza la salida de materiales del almacén correspondiente y se trasladan al área de empackado, en coches-jaula, debidamente rotulados.

2.- Limpieza

Previo al ingreso al área de empackado los materiales se limpian de acuerdo a los procedimientos establecidos – si procede- las cajas, contenedores, paquetes, pallets, etc

3.- Control y preparación de materiales

Siguiendo las instrucciones de la guía de empackado, se preparan y controlan los materiales, etiquetando debidamente los envases y cajas de éstos. El proceso lo realizará y controlará un operario, un supervisor y un técnico.

Los graneles se pasarán a un pallet o coche-jaula rotulado en color verde e identificado con una etiqueta del mismo color que indique los datos del lote.

4.- Almacenamiento de los lotes preparados

Los pallets conteniendo a los graneles se almacenarán en el “área de graneles”, debidamente separados de otros lotes, hasta su utilización en el empackado.

Conciliación de Material de Empacado.

El control y tratamiento del material usado es muy importante, como se ha dicho anteriormente, y debe hacerse por separado de la Guía de Entrega de Material de Empaque, utilizando el registro de conciliación de Material de Empaque, que debe contener los datos siguientes:

- Identificación de la especialidad, con los datos habituales.
- Codificación, lote y relación de materiales, con los datos habituales.
- Cantidad entregada, que corresponde a la misma columna de la Guía de Entrega de Material de Empaque; y debe ser revisada por el Jefe de empackado.
- Cantidad usada, que se desdobra en dos columnas, cantidad usada en la fabricación y cantidad inutilizada; ambas columnas serán revisadas por el técnico de empackado, después de controlar ambas cantidades. Los materiales inutilizados por rotura, suciedad, mala codificación, etc., deben ser contabilizados, guardados en bolsas o cajas rotuladas debidamente con una etiqueta que indique “material a destruir”. El técnico de empackado debe responsabilizarse de dicha destrucción.

- Cantidad sobrante, que indica las cantidades de cada material de empaque que se devuelven al almacén para su reutilización, (siempre que estén sin codificar con el lote).
- Coeficiente de Eficacia del Empacado, que expone la manera de controlar el material de empaque utilizado y verificar la eficacia del proceso, expresándolo en forma de porcentaje, tal como indica la columna correspondiente.
- Coeficiente de Unidades Incontroladas, que supone la verificación del material de empaque sin control, es decir, que no esté utilizado, ni inutilizado, ni sobrante. Este coeficiente se expresará, asimismo, en porcentaje tal como indica la columna citada.

Guía de empackado

La Guía de empackado o de empaque es el “documento que indica el proceso, métodos y controles que es preciso realizar para efectuar las fases de envasado, etiquetado, estuchado y embalado del lote”

La descripción del proceso debe ser también aquí lo mas exhaustiva y clara posible, indicándose los movimientos de personal y materiales, maquinaria, manipulación de productos, etc, con toda clase de detalles. Todas las fases deberán ser visadas por un operario y el supervisor correspondiente (normalmente, el/la encargado/a de envasado) además de por el técnico que controle el proceso.

Es preciso señalar que la guía de empackado (para cumplir con el concepto de Lote) deberá afectar solamente a una presentación de la especialidad, no debiéndose incluir en la misma guía varias formas comerciales del mismo producto que lleven diferentes materiales de empaque. La diversas presentaciones de un producto (10, 20 comprimidos, 60 y 100 mL, 12 y 24 cápsulas, 5 y 10 viales, formato de venta y formato de muestra médica gratuita, etc.), requieren distintas guías de empackado, con diferente número de lote, y con distintos e individuales documentos de revisión y control, aunque pueden pertenecer a la misma guía de producción.

Por la misma razón, si un proceso de empaçado se interrumpe por el motivo que sea, (avería de la maquinaria, falta de cualquier material, etc.) cuando se reanude la fabricación (siempre y cuando haya pasado un tiempo mínimo superior a 48 horas) deberá considerarse (al menos a nivel interno del laboratorio) que la nueva producción constituye un sublote del lote total, y comenzar de nuevo todos los controles, revisiones e inspecciones realizados en la primera parte del lote, con revisión de la documentación oportuna. Asimismo, es necesario identificar el sublote, para lo que se recomienda el empleo de letras o números accesorios después del lote normal; así, Lote F01-1, F01-2, etc.

La guía de empaçado incluirá las siguientes operaciones o controles:

1.- Relación del Equipo y los Accesorios

Es necesario relacionar el equipo y accesorios que se va a utilizar, tal como se indicó para la guía de producción. La maquinaria y el equipo o material estarán perfectamente identificados con relación al producto que se va a fabricar, con una etiqueta de color blanco que contendrá los datos esenciales de la fabricación. La revisión de la maquinaria y equipo deberá realizarse (antes de comenzar el proceso) por inspectores de la unidad de Garantía de la Calidad, que darán su dictamen por escrito en un documento anexo a la guía de empaçado.

La aceptación de inspectores y responsable del departamento citado implicará su conformidad al estado de limpieza y de mantenimiento de la maquinaria, para lo cual deberán revisar las máquinas y la documentación correspondiente a dichas operaciones, es decir, la ficha de limpieza y de mantenimiento, así como las etiquetas de limpieza y sanitización, estas etiquetas deberán archivar con la guía de empaçado.

2.- Revisión de los locales

Se revisaran los locales donde se va a producir el envasado, etiquetado, estuchado y embalado, con indicación de su número de código. Debe realizarse, asimismo, la revisión de limpieza, orden y disposición de dichos locales para el comienzo del empackado; ello será efectuado por inspectores de la Unidad de Garantía de la Calidad, los cuales, además, deberán revisar las fichas de limpieza de los locales.

3.- Revisión de Segregación de la Maquinaria

Esta operación será realizada, asimismo, por inspectores de la Unidad de Garantía de la Calidad, que deberán revisar si la maquinaria de envasado, etiquetado, estuchado y embalado, así como los productos a granel y el material de empackado están perfectamente identificados y etiquetados y si guardan la oportuna segregación, sin que haya peligro de confusión entre materiales de dos o más especialidades diferentes que se estén envasando en la misma sala o módulo. Es muy importante esta revisión de empackado, ya que si bien la maquinaria de manufactura se encuentra generalmente aislada y compartimentada; la maquinaria de empackado (trenes de envasado) suele ubicarse en grandes salas, donde existen ya otros trenes; esto aumenta el riesgo de confusiones si no se aplica un claro concepto de segregación.

Tanto la revisión de los inspectores, como la respectiva conformidad del responsable del departamento, debe hacerse por escrito, y especificarla por módulos de trabajo o locales.

4.- Descripción del Proceso

La descripción del proceso de empackado debe definirse en procedimientos operativos estandarizados. En este documento se darán instrucciones sobre fases, locales, maquinaria, responsables, etc., del envasado, etiquetado, estuchado y embalado del producto.

Dichas hojas, además de identificar la especialidad, como los demás documentos vistos anteriormente, indicarán los siguientes datos:

- Fase del proceso
- Código del material de empaque
- Módulo o local donde se realiza el proceso
- Operación del proceso
- Cantidad pedida, en unidades físicas

El operario y el supervisor deberán anotar (en la columna apropiada) la cantidad realmente gastada y firmarán la hoja al finalizar cada uno de los pasos u operaciones indicados en el proceso de empackado. El responsable técnico firmará, asimismo, cada hoja, en señal de conformidad.

En la descripción del proceso (operación), la guía indicará la maquinaria a utilizar, las fases y los controles de fabricación o de análisis que deben realizarse, con los valores teóricos y los límites admisibles.

Igualmente, se indicarán las normas ambientales de trabajo, como humedad, temperatura y presión diferencial, así como los límites establecidos y las precauciones que deben adoptarse para la manipulación del producto, medidas de seguridad y material de protección.

Deben incluirse también las normas de almacenamiento del producto terminado, con indicación de tipo de embalaje, etiquetaje, etc., y de su paso al almacén correspondiente.

5.- Muestra de Material de Empacado

Para control del material de empaque empleado en cada lote, es preciso guardar (entre los documentos de la guía de empackado) una muestra de todo el material de envasado y estuchado; es decir, del inserto, estuche y etiqueta (o texto correspondiente), debidamente codificados y con fecha de caducidad los dos

últimos. Este material debe conservarse y archivar-se junto con los demás documentos.

6.- Identificación y etiquetado del producto terminado.

Los productos terminados (estuches o paquetes de estuches) introducidos en las correspondientes cajas de embalaje, según el proceso de acondicionado, deben ser adecuadamente identificados, lo cual se indicará en la descripción del proceso.

Esta identificación deberá expresarse mediante una etiqueta por cada caja de embalaje, que contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

- Nombre de la especialidad
- Presentación y forma farmacéutica
- Número de estuches por caja
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Nombre del laboratorio fabricante

Los datos de esta etiqueta pueden ir impresos directamente en la caja de embalaje, lo cual supondrá una mejora de la mano de obra. En cualquier caso, la impresión del número de lote, y la caducidad se hará en el momento del acondicionado.

Una vez muestreado estadísticamente el lote (almacenado en la cuarentena de producto terminado) debe ser etiquetado con las correspondientes etiquetas de dictamen, que será de color verde o rojo; con rótulos de Aprobado o Rechazado. Cada caja de embalaje llevará una etiqueta de dictamen, no aceptándose, bajo ningún concepto, una etiqueta por pallet.

Obtenido el dictamen de conformidad del Departamento de Control de Calidad, el lote (en los pallets correspondientes) se mantendrá en el Almacén de Cuarentena, debidamente ordenado, hasta su liberación definitiva. Antes, es conveniente envolver todo el pallet con un embalaje retráctil de P.V.C. , de unas 100 micras de espesor.

De esta manera se disminuyen riesgos de que se caiga alguna caja de embalaje, y además, se protege todo el conjunto del polvo, suciedad, goteras, etc. Es aconsejable rotular (en letras grandes) el frente del pallet, con datos para la inmediata localización del producto, es decir: nombre de la especialidad, presentación, lote y caducidad.

AXLVII

Anexo No. A9 Planilla de inspección para recojo de datos en función de las causas

Mes 1

Número de orden			634	635	639	643	645			654	655	660	666	671			678	700	701							706	711	713	714	715			725	
Minutos programados			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495							495	495	495	495	495			495	9405
Minutos de parada			260	175	138	258	109	0	0	223	250	178	252	152	0	0	260	105	225	0	0	0	0	0	222	215	160	238	130	0	0	225	3775	
Porcentaje de parada																																		
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Total		
1.- Limpieza de máquina y área			180	60	60	180	60			180	180	70	180	60			180	60	180						180	70	60	180	70			180	2370	
2.- Cambio de formato												30		30																			60	
3.- Puesta a punto			10	15	8	8	9			8	10	8	12	12			10	10	10						7	15	10	8	10			10	190	
4.- Paro mecánico																																		
5.- Cierre de la guía de empacado			30	15	30	30	15			15	15	30	15	30			30	15	15						15	30	30	15	30			15	420	
6.- Falta guía de empacado																																		
7.- Procedimiento inadecuado																																		
8.- Documentación																																		
9.- Problema con el material de empacado				60																						45							105	
10.- Falta uniforme de trabajo																																		
11.- Falta de material de empacado			30	15	30	30	15			15	15	30	15	15			30	15	15						15	30	30	30	15			15	405	
12.- Recuperación de frascos			10	10	10	10	10			5	5	10	5	5			10	5	5						5	10	10	5	5			5	140	
13.- Falta personal maquinista																																		
14.- Mecánico no disponible													25													15							40	
15.- Personal de línea insuficiente																																		
16.- Temperatura del área																																		
17.- Presión diferencial																																		
18.- Humedad relativa											25																20						45	

Cuadro No.A5: Registro de tiempos de retraso en función de las causas en la línea de envasado, Mes 1. Elaboración propia.

AXLVIII

Mes 2

Número de orden	731	740	748	756			767	777	780	789	801			834	835	854	856	867			882	883	888	890	900			915	924	970	
Minutos programados	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	10890
Minutos de parada	140	165	227	227	0	0	223	140	138	260	225	0	0	225	180	145	225	254	0	0	224	150	138	225	139	0	0	225	139	151	4165
Porcentaje de parada																															
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Total
1.- Limpieza de máquina y área	60	60	180	180			180	60	60	180	180			180	70	60	180	180			180	70	60	180	60			180	60	70	2670
2.- Cambio de formato															30			30													60
3.- Puesta a punto	10	10	12	12			8	10	8	10	10			10	10	15	10	9			9	10	8	10	9			10	9	11	220
4.- Paro mecánico																															
5.- Cierre de la guía de empacado	30	30	15	15			15	30	30	15	15			15	30	30	15	15			15	30	30	15	30			15	30	30	495
6.- Falta guía de empacado																															
7.- Procedimiento inadecuado																															
8.- Documentación																															
9.- Problema con el material de empacado		25								15																					40
10.- Falta uniforme de trabajo																															
11.- Falta de material de empacado	30	30	15	15			15	30	30	15	15			15	30	30	15	15			15	30	30	15	30			15	30	30	495
12.- Recuperación de frascos	10	10	5	5			5	10	10	5	5			5	10	10	5	5			5	10	10	5	10			5	10	10	165
13.- Falta personal maquinista																															
14.- Mecánico no disponible									20																						20
15.- Personal de línea insuficiente																															
16.- Temperatura del área																															
17.- Presión diferencial																															
18.- Humedad relativa																															

Cuadro No. A6: Registro de tiempos de retraso en función de las causas en la línea de envasado, Mes 2 . Elaboración propia

AXLIX

Mes 3

Número de orden		989			1012	1024	1056	1060	1066			1072	1089	1094	1111	1132			1156	1160	1168	1169	1172			1224	1230	1241	1248	1252		
Minutos programados		495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495		10395
Minutos de parada		225	0	0	255	148	225	150	152	0	0	255	149	200	224	150	0	0	226	171	150	225	150	0	0	225	173	150	227	150		3980
Porcentaje de parada																																
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Total
1.- Limpieza de máquina y área		180			180	70	180	70	70			180	70	70	180	70			180	70	70	180	70			180	70	70	180	70		2460
2.- Cambio de formato												30		30																		60
3.- Puesta a punto		10			10	8	10	10	12			10	9	10	9	10			11	11	10	10	10			10	8	10	12	10		210
4.- Paro mecánico																																
5.- Cierre de la guía de empacado		15			15	30	15	30	30			15	30	30	15	30			15	30	30	15	30			15	30	30	15	30		495
6.- Falta guía de empacado																																
7.- Procedimiento inadecuado																																
8.- Documentación																																
9.- Problema con el material de empacado														20													25					45
10.- Falta uniforme de trabajo																																
11.- Falta de material de empacado		15			15	30	15	30	30			15	30	30	15	30			15	30	30	15	30			15	30	30	15	30		495
12.- Recuperación de frascos		5			5	10	5	10	10			5	10	10	5	10			5	10	10	5	10			5	10	10	5	10		165
13.- Falta personal maquinista																																
14.- Mecánico no disponible																			20													20
15.- Personal de línea insuficiente																																
16.- Temperatura del área																																
17.- Presión diferencial																																
18.- Humedad relativa					30																											30

Cuadro No. A7: Registro de tiempos de retraso en función de la causa en la línea de envasado, Mes 3. Elaboración propia

Mes 1

Número de orden			634	635	639	643	645			654	655	660	666	671			678	700	701					706	711	713	714	715			725	
Minutos programados			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495					495	495	495	495	495			495	9405
Minutos de parada			190	161	230	175	125	0	0	137	155	207	115	160	0	0	190	138	144	0	0	0	0	162	203	200	241	150	0	0	130	3213
Porcentaje de parada																																
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Total
1.- Limpieza de máquina			35	20	30	30	20			25	20	27	20	25			20	28	29					20	25	25	20	30			30	479
2.- Cambio de formato												20		20																		40
3.- Puesta a punto			5	24	20	5	5			20	20	25	5	25			10	5	5					9	25	10	6	5			10	239
4.- Paro mecánico				12	15					15	10						10							14	10	10						96
5.- Cierre de la guía de empacado			30	30	40	30	30			20	30	30	30	30			30	20	30					30	30	40	30	30			20	560
6.- Falta guía de empacado					25													30						25								80
7.- Procedimiento inadecuado																																
8.- Documentación																																
9.- Problema con el material de empacado						15					30								15								90					150
10.- Falta goma			10							5							15							10							15	55
11.- Falta de material de empacado			70	40	60	60	35			30	30	70	35	30			65	35	35					30	60	65	70	35			30	885
12.- Recuperación de frascos			20	25	15	15	25			10	5	15	15	10			20	10	20					14	33	30	15	30			15	342
13.- Falta personal maquinista																																
14.- Mecánico no disponible																																
15.- Personal de línea insuficiente																																
16.- Temperatura del área																																
17.- Humedad relativa																																
18.- Limpieza y despeje del área			20	10	25	20	10			12	10	20	10	20			20	10	10					10	20	20	10	20			10	287

Cuadro A8: Registro de tiempos de retraso en función de las causas en la línea de etiquetado, estuchado y embalado. Mes 1. Elaboración propia.

ALI

Mes 2

Número de orden	731	740	748	756			767	777	780	789	801			834	835	854	856	867			882	883	888	890	900			915	924	970		
Minutos programados	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495		10890
Minutos de parada	155	160	133	163			135	228	163	111	116			117	230	170	105	148			116	165	228	105	176			133	210	175	0	3442
Porcentaje de parada																																
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		Total
1.- Limpieza de máquina	20	25	28	25			20	25	28	20	16			25	25	25	20	18			20	30	30	20	30			30	30	35		545
2.- Cambio de formato															20			20														40
3.- Puesta a punto	5	5	10	8			10	15	5	6	10			5	25	5	5	10			6	5	5	5	8			5	20	5		183
4.- Paro mecánico			15				10	25			15				30			30											25			150
5.- Cierre de la guía de empacado	30	30	30	30			30	30	30	30	20			30	30	30	30	20			35	30	30	30	35			30	30	40		660
6.- Falta guía de empacado				30				25														60										115
7.- Procedimiento inadecuado																																
8.- Documentación																																
9.- Problema con el material de empacado				15												10																25
10.- Falta goma							10							12							10							10				42
11.- Falta de material de empacado	55	60	30	30			30	65	60	35	35			25	60	60	30	30			25	55	55	30	60			30	60	55		975
12.- Recuperación de frascos	20	20	10	15			15	20	20	10	10			10	20	20	10	10			10	25	28	10	20			10	20	15		348
13.- Falta personal maquinista																																
14.- Mecánico no disponible																																
15.- Personal de línea insuficiente																																
16.- Temperatura del área																																
17.- Humedad relativa																																
18.- Limpieza y despeje del área	25	20	10	10			10	23	20	10	10			10	20	20	10	10			10	20	20	10	23			18	25	25		359

Cuadro A9: Registro de tiempos de retraso en función de las causas en la línea de etiquetado, estuchado y embalado. Mes 2 . Elaboración propia

ALII

Mes 3

Número de orden		989			1012	1024	1056	1060	1066			1072	1089	1094	1111	1132			1156	1160	1168	1169	1172			1224	1230	1241	1248	1252		
Minutos programados		495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495			495	495	495	495	495		10395
Minutos de parada		220	0	0	150	175	112	195	228	0	0	215	183	200	118	205	0	0	180	192	207	115	180	0	0	178	215	195	140	175	0	3778
Porcentaje de parada																																
Causa/Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Total
1.- Limpieza de máquina		30			25	30	25	35	30			30	28	30	25	30			35	30	30	25	30			35	40	30	30	30		633
2.- Cambio de formato												20		20																		40
3.- Puesta a punto		5			10	10	5	5	8			5	5	5	5	15			5	7	7	5	5			5	5	10	10	5		142
4.- Paro mecánico					15				10							20												15	10			70
5.- Cierre de la guía de empacado		40			35	30	30	30	40			45	45	30	28	40			30	45	40	35	40			30	40	40	35	35		763
6.- Falta guía de empacado		40							25																		30					95
7.- Procedimiento inadecuado																																
8.- Documentación																																
9.- Problema con el material de empacado								20												15												35
10.- Falta goma					10							10							10							8						38
11.- Falta de material de empacado		65			35	60	32	60	65			65	65	70	35	60			60	60	65	30	65			60	60	60	35	65		1172
12.- Recuperación de frascos		20			10	25	10	20	25			20	20	25	15	20			20	25	25	10	20			20	20	20	10	20		400
13.- Falta personal maquinista																																
14.- Mecánico no disponible																																
15.- Personal de línea insuficiente																																
16.- Temperatura del área																																
17.- Humedad relativa																																
18.- Limpieza y despeje del área		20			10	20	10	25	25			20	20	20	10	20			20	25	25	10	20			20	20	20	10	20		390

Cuadro A10: Registro de tiempos de retraso en función de las causas en la línea de etiquetado, estuchado y embalado. Mes 3. Elaboración propia

ALIII

Anexo No. A10

Planilla de inspección para registro de datos en función de las causas elegidas para solución

Número de orden	634	643	654	655	666	678	701	706	714	725	748	756	767	789	801	834	856	867	882	890	915	989	1012	1056	1072	1111	1156	1169	1224	1248	
Limpieza de máquina y área de la línea de envasado (minutos)	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	180	5400
Falta de material de empackado (minutos)	40	35	30	30	35	65	35	30	70	30	30	30	30	35	35	25	30	30	25	30	30	65	35	32	65	35	60	30	60	35	1147
Cierre de la guía de empackado (minutos)	30	30	20	30	30	30	30	30	30	20	30	30	30	30	20	30	30	20	35	30	30	40	35	30	45	28	30	35	30	35	903
Limpieza de la máquina etiquetadora (minutos)	20	20	25	20	20	20	29	20	20	30	28	25	20	20	16	25	20	18	20	20	30	30	25	25	30	25	35	25	35	30	726
Valor CEA para etiquetas	1.5	2	2.1	1.6	1.6	1.8	1.9	1.85	1.58	2	1.47	1.97	1.95	1.85	1.92	1.7	1.65	1.89	1.92	1.97	1.82	1.78	1.68	1.59	1.8	1.9	1.86	1.7	1.65	2	54
Valor CEA para estuches	1	1.1	1	0.98	0.9	1.2	0.89	0.96	0.85	1.1	1	1.1	0.9	0.98	1.1	1	0.9	0.9	1	0.9	0.92	0.95	1.2	1	1	1.1	0.97	0.92	0.98	1.2	30
Valor CEA para insertos	0.18	0.23	0.17	0.24	0.16	0.2	0.25	0.21	0.19	0.19	0.24	0.21	0.17	0.23	0.24	0.17	0.17	0.19	0.18	0.21	0.2	0.17	0.21	0.17	0.19	0.18	0.19	0.23	0.24	0.19	6
Valor CDUI para etiquetas	0.04	0.06	0.04	0.05	0.05	0.07	0.06	0.05	0.06	0.04	0.05	0.04	0.03	0.04	0.07	0.06	0.06	0.04	0.05	0.06	0.04	0.04	0.06	0.05	0.03	0.06	0.05	0.03	0.07	0.05	1.5
Valor CDUI para estuches	0.01	0.03	0.03	0.02	0.01	0	0.03	0.03	0.01	0.03	0	0.04	0.02	0.01	0.03	0.03	0.01	0.02	0.01	0.02	0.05	0.04	0.03	0	0.03	0.01	0.02	0.01	0	0.02	0.6
Valor CDUI para insertos	0.02	0.02	0.03	0.05	0	0.01	0.03	0.02	0	0.01	0.05	0.02	0.01	0.04	0.04	0.03	0.02	0	0.02	0.01	0.03	0	0.03	0.01	0.02	0	0.01	0.03	0.02	0.02	0.6
Rendimiento unidades	9899	9910	9908	9901	9905	9904	9901	9900	9905	9900	9895	9898	9907	9906	9908	9905	9909	9904	9901	9897	9909	9908	9912	9903	9905	9908	9903	9902	9907	9906	297126

Cuadro A11: Planilla de inspección de las causas seleccionadas para solución antes de la mejora

Número de orden	1402	1403	1407	1420	1424	1440	1454	1460	1476	1479	1480	1522	1523	1536	1541	1545	1560	1564	1579	1580	1594	1605	1636	1645	1646	1677	1681	1688	1692	1715	Total
Limpieza de máquina y área de la línea de envasado (minutos)	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	140	4200
Falta de material de empackado (minutos)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cierre de la guía de empackado (minutos)	20	20	22	20	25	22	20	20	22	20	21	20	24	20	23	20	21	25	20	20	23	22	20	20	22	22	24	20	20	22	640
Limpieza de la máquina etiquetadora (minutos)	15	15	14	14	15	15	13	14	14	13	15	15	15	15	15	15	14	15	15	15	15	15	15	15	15	14	15	15	15	15	440
Valor CEA para etiquetas	0.08	0.1	0.12	0.12	0.1	0.05	0.15	0.13	0.09	0.08	0.11	0.07	0.06	0.05	0.1	0.14	0.12	0.09	0.07	0.11	0.12	0.1	0.1	0.08	0.09	0.13	0.12	0.1	0.12	0.1	
Valor CEA para estuches	0.04	0.04	0.05	0.06	0.03	0.05	0.05	0.04	0.04	0.06	0.06	0.05	0.07	0.04	0.05	0.07	0.06	0.06	0.03	0.05	0.05	0.04	0.06	0.05	0.04	0.05	0.06	0.06	0.05	0.04	
Valor CEA para insertos	0.01	0.03	0.01	0.02	0.03	0	0.02	0.03	0.01	0	0.04	0.03	0.02	0.02	0.04	0	0.04	0.02	0.04	0.03	0.03	0.02	0.03	0.03	0.01	0.02	0.01	0	0	0.01	
Valor CDUI para etiquetas	0	0	0	0.02	0.01	0.02	0.01	0.03	0.01	0	0	0.02	0.04	0.01	0.03	0	0	0	0	0.02	0.01	0	0	0	0.02	0	0	0.02	0.03	0	
Valor CDUI para estuches	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Valor CDUI para insertos	0	0.01	0	0	0	0.01	0.01	0	0	0	0	0	0	0	0	0.02	0	0	0.02	0	0	0	0	0.01	0	0	0	0	0	0	
Rendimiento unidades	9907	9902	9906	9907	9908	9902	9906	9910	9910	9905	9900	9900	9909	9905	9908	9901	9906	9904	9907	9902	9903	9909	9906	9911	9903	9906	9904	9902	9902	9900	297151

Cuadro A12: Planilla de inspección de las causas seleccionadas para solución después de la mejora

Anexo No. 11**Tabla chi – cuadrado**

La tabla tiene dos entradas:

Alfa (α): este valor hace referencia al nivel de confianza que deseamos que tengan los cálculos de la prueba; es decir, si queremos tener un nivel de confianza del 95%, el valor de alfa debe ser del 0.05, lo cual corresponde al complemento porcentual de la confianza.

Grados de Libertad (k): Es un estimador del número de categorías independientes en la prueba de independencia o experimento estadístico. Se encuentran mediante la fórmula $n-r$, donde n =número de sujetos y r es el número de grupos estadísticamente dependientes.

Cuadro A13: Tabla chi – cuadrado

Grados libertad	Probabilidad de un valor superior - Alfa (α)				
	0,1	0,05	0,025	0,01	0,005
1	2,71	3,84	5,02	6,63	7,88
2	4,61	5,99	7,38	9,21	10,60
3	6,25	7,81	9,35	11,34	12,84
4	7,78	9,49	11,14	13,28	14,86
5	9,24	11,07	12,83	15,09	16,75
6	10,64	12,59	14,45	16,81	18,55
7	12,02	14,07	16,01	18,48	20,28
8	13,36	15,51	17,53	20,09	21,95
9	14,68	16,92	19,02	21,67	23,59
10	15,99	18,31	20,48	23,21	25,19
11	17,28	19,68	21,92	24,73	26,76
12	18,55	21,03	23,34	26,22	28,30
13	19,81	22,36	24,74	27,69	29,82
14	21,06	23,68	26,12	29,14	31,32
15	22,31	25,00	27,49	30,58	32,80
16	23,54	26,30	28,85	32,00	34,27
17	24,77	27,59	30,19	33,41	35,72
18	25,99	28,87	31,53	34,81	37,16
19	27,20	30,14	32,85	36,19	38,58
20	28,41	31,41	34,17	37,57	40,00
21	29,62	32,67	35,48	38,93	41,40
22	30,81	33,92	36,78	40,29	42,80
23	32,01	35,17	38,08	41,64	44,18
24	33,20	36,42	39,36	42,98	45,56
25	34,38	37,65	40,65	44,31	46,93
26	35,56	38,89	41,92	45,64	48,29
27	36,74	40,11	43,19	46,96	49,65
28	37,92	41,34	44,46	48,28	50,99
29	39,09	42,56	45,72	49,59	52,34
30	40,26	43,77	46,98	50,89	53,67
40	51,81	55,76	59,34	63,69	66,77
50	63,17	67,50	71,42	76,15	79,49
60	74,40	79,08	83,30	88,38	91,95
70	85,53	90,53	95,02	100,43	104,21
80	96,58	101,88	106,63	112,33	116,32
90	107,57	113,15	118,14	124,12	128,30
100	118,50	124,34	129,56	135,81	140,17

Fuente: http://www.wiphala.net/research/manual/statistic/chi_cuadrado.html

Anexo No. 12**Funciones del equipo de especialistas****Jefe de Producción****1. Función básica:**

Con dependencia inmediata del Director Técnico, el Jefe de Producción, es el Responsable de planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar todas las actividades que se desarrolla en la Planta, así como, supervisar y realizar todas las operaciones que intervienen en la producción.

2. Otras funciones:

- 2.1. Cumplir y hacer cumplir la Política de Calidad.
- 2.2. Dar cumplimiento a los objetivos de Calidad Empresariales
- 2.3. Asegurar que todos los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada y a la vista del Plan de Producción.
- 2.4. Revisar los registros de manufactura.
- 2.5. Revisar las instrucciones y procedimientos relacionados con las operaciones de manufactura, incluyendo controles en proceso, asegurando su cumplimiento.
- 2.6. Asegurar que los procedimientos e instrucciones acerca de la higiene y comportamiento en la Planta de Producción se cumplan en su totalidad.
- 2.7. Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada antes de ponerse a disposición del departamento de Aseguramiento de Calidad.

- 2.8. Asegurar que se lleven a cabo las debidas verificaciones en proceso y las calibraciones de los equipos de control e inspección, así como que éstas se registren y que los informes estén disponibles.
 - 2.9. Verificar el mantenimiento de su Departamento, ambientes y equipos, así como también coordinar con el Departamento de Mantenimiento el programa de mantenimiento de equipos.
 - 2.10. Apoyar en la realización de las validaciones y participar por lo tanto en los comités de validación.
 - 2.11. Coordinar con el responsable de capacitación de personal, la formación adecuada, del personal acorde a las necesidades de producción.
 - 2.12. Hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades, firmando todo tipo de documentos de producción: registros de manufactura, controles en proceso, etc.
 - 2.13. Brindar las facilidades necesarias al personal de Control de Calidad, para que estos puedan acceder a las áreas de producción a fin de llevar a cabo labores de inspección muestreo e investigación de acuerdo a las Normas de BPMv.
 - 2.14. Es el responsable de la custodia de los productos controlados (producto terminado), en ausencia del Director Técnico.
 - 2.15. Es responsable del cumplimiento de las normas de BPAv en los almacenes de Materia prima, Material de empaque, cuarentena y Almacén de Producto terminado de la Planta.
 - 2.16. Cumplir con la normativa y los lineamientos BPMv e ISO 9000.
 - 2.17. Comprometer y capacitar al personal a su cargo en los lineamientos BPMv e ISO 9000.
3. Responsabilidad de supervisión:
 - 3.1. Jefe de Empacado.
 - 3.2. Operario de Fabricación.
 - 3.3. Operador de la tableteadora y encapsuladora.

3.4. Operador de Recubrimiento.

Jefe de Empacado

1. Función básica:

El Jefe de Empacado con dependencia inmediata del Jefe de Producción, tiene como función principal garantizar que los productos se empaquen acorde a las especificaciones indicadas en la Guía de producción y bajo los lineamientos establecidos por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPMv).

2. Otras funciones:

- 2.1. Cumplir y hacer cumplir la Política de Calidad
- 2.2. Dar cumplimiento a los objetivos de Calidad Empresariales
- 2.3. Coordinar y programar con el Jefe de Producción el empaqueo de los productos y garantizar que estos se ejecuten en base a lo establecido en la Guía de producción.
- 2.4. Coordinar con la sección de codificado, el número de lote, expira y/o leyenda que irá impreso en el material de empaqueo del producto.
- 2.5. Autorizar el inicio de una operación de codificado, firmando las muestras iniciales que hace entrega el operador y supervisar el proceso de codificado del material de empaqueo.
- 2.6. Verificar la ejecución de la limpieza de los equipos y áreas utilizadas.
- 2.7. Registrar los controles de operación de empaqueo garantizando su estricto cumplimiento y hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades firmando la documentación inherente a su área.

- 2.8. Coordinar con el departamento de Control de Calidad, el muestreo de producto terminado.
 - 2.9. Solicitar al Almacén la entrega de material de empackado; verificar que la cantidad solicitada sea la indicada en la Guía de producción.
 - 2.10. Conciliar el material de empackado luego de terminad un proceso.
 - 2.11. Cumplir con la normativa y los lineamientos BPM e ISO 9000.
 - 2.12. Comprometer y capacitar al personal a su cargo en los lineamientos BPM e ISO 9000.
- 3. Responsabilidad de supervisión:
 - 3.1. Supervisor de Empacado.

Inspector de Control de Calidad

- 1. Función básica:
 - 2.1. Con dependencia inmediata del Jefe de Control de Calidad, es el responsable de verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, para los procesos que ejecuten en la Planta.
 - 2.2. Tiene libre acceso a las áreas de Producción y Almacenes para realizar los respectivos trabajos de inspección, muestreo e investigación.
- 2. Otras funciones:
 - 2.1. Cumplir y hacer cumplir la Política de Calidad
 - 2.2. Apoyar en el cumplimiento de los objetivos de Calidad Empresariales

- 2.3. Realizar las inspecciones de BPMv en los procesos de manufactura y línea de empaque de la Planta.
 - 2.4. Registrar el control inspectivo en los diferentes documentos existentes en la guía de producción, al momento de realizar sus labores en las diferentes áreas de fabricación y empaque de la Planta.
 - 2.5. Realizar los controles en proceso de todas las formas farmacéuticas que se elaboran en Planta.
 - 2.6. Rotular los graneles que identifican la fase en que se encuentra cada proceso.
 - 2.7. Inspeccionar los productos terminados para su aprobación final.
 - 2.2. Tomar muestras de retención de productos terminados y realizar el registro y archivo correspondiente.
 - 2.1. Cumplir con la normativa BPMv, BPLv y los lineamientos ISO 9000.
3. Responsabilidad de supervisión:
- 3.1. Ninguno, solo coordina con el personal inmerso en la operación.

Supervisor de Empacado

1. Función básica:

Con dependencia inmediata del Jefe de empaque tiene como función básica organizar y supervisar las líneas de empaque del área.

2. Otras funciones:

- 2.1. Cumplir y hacer cumplir la Política de Calidad
- 2.2. Dar cumplimiento a los objetivos de Calidad Empresariales.

- 2.3. Coordinar con el Jefe de Empacado el cumplimiento del plan de producción correspondientes al empacado en Planta.
- 2.4. Organizar las líneas de empacado y asignar las labores al personal involucrado.
- 2.5. Supervisar las labores de empacado y registrar los datos de su supervisión en la Guía de producción.
- 2.6. Informar al Jefe de Empacado cualquier desviación que se presente durante un proceso.
- 2.7. Recepcionar el material de empacado proveniente del almacén para llevar a cabo el empacado de un producto, asimismo devolver al almacén los materiales sobrantes y deteriorados terminado el proceso.
- 2.8. Registrar los datos correspondientes a las verificaciones de las condiciones ambientales de las áreas de empacado.
- 2.9. Elaborar las guías de entrega de producto terminado al almacén de cuarentena.
- 2.10. Cumplir con la normativa y los lineamientos BPM e ISO 9000.
- 2.11. Comprometer y capacitar al personal a su cargo en los lineamientos BPMv e ISO 9000.

3. Responsabilidad de supervisión:

- 3.1. Operador de Envasado
- 3.2. Operador de codificado
- 3.3. Operador etiquetado
- 3.4. Personal operativo de empacado.

Gerente de Garantía de la Calidad

1. Función básica:

El Gerente de Garantía de la Calidad con dependencia inmediata del Gerente General, asume la Garantía de Calidad del producto final de la producción mediante el control de todos los pasos, normas, procesos, calidad de las materias primas y materiales de acondicionamiento, selección de proveedores y evaluación final del lote, revisando previamente toda la documentación necesaria.

2. Otras funciones:

- 2.1. Cumplir y hacer cumplir la Política de Calidad
- 2.2. Dar cumplimiento a los objetivos de Calidad Empresariales
- 2.3. Garantizar el desarrollo y cumplimiento de la normativa sobre BPMv, proponiendo las modificaciones y normas sobre esta materia.
- 2.4. Controlar por sí mismo ó mediante el personal necesario, (Profesionales é Inspectores de Garantía de la Calidad), el proceso de fabricación y Control de Calidad.
- 2.5. Revisar los métodos analíticos aplicados.
- 2.6. Controlar y analizar los resultados de los Protocolos de Control de Calidad en lo referente a estabilidades, validación de métodos analíticos y métodos de limpieza.
- 2.7. Evaluar los datos y resultados de la fabricación y control de calidad de cada lote, a la vista de la Guía de Producción, que somete a la autoridad del Director Técnico.
- 2.8. Tiene autoridad para interrumpir total ó parcialmente el desarrollo de un proceso de fabricación ó empacado si hay algún problema ó si no se está cumpliendo la normativa adecuada.

- 2.9. Supervisar y dirigir conjuntamente con los demás departamentos implicados, la validación de los procesos de fabricación, calificación de maquinaria y calificación de áreas.
 - 2.10. Supervisar y controlar en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, la emisión de todo tipo de normas y documentos que se apliquen en el laboratorio.
 - 2.11. Supervisar la modificación de los procedimientos de fabricación y cualquier desviación que se presente durante el proceso de fabricación de los productos.
 - 2.12. Supervisar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad.
 - 2.13. Participar en la atención é investigación de los reclamos sobre productos defectuosos.
 - 2.14. Supervisar el cumplimiento del programa de auditorias para conocer el estado de cumplimiento de las normas de BPMv e ISO 9000.
 - 2.15. Garantizar la conformidad documentaria del producto antes de su salida al mercado (conformidad de los registros contenidos en la guía de producción de un producto, previo a su archivo definitivo).
 - 2.16. Cumplir con la normativa y los lineamientos BPMv e ISO 9000.
 - 2.17. Comprometer y capacitar al personal a su cargo en los lineamientos BPM e ISO 9000.
3. Responsabilidad de supervisión:
- 3.1. Jefe de Aseguramiento de Calidad
 - 3.2. Jefe de Investigación y Desarrollo